



TITLE:

# ステントの力学的特性に関する研究(Dissertation\_全文)

AUTHOR(S):

森, 浩二

---

CITATION:

森, 浩二. ステントの力学的特性に関する研究. 京都大学, 2001, 博士(工学)

ISSUE DATE:

2001-03-23

URL:

<https://doi.org/10.11501/3183410>

RIGHT:

# ステントの力学的特性に関する研究

Study on Mechanical Properties of Stents

2001年3月

森 浩二<sup>†</sup>  
*Koji MORI*<sup>††</sup>

---

<sup>†</sup>京都大学大学院工学研究科機械工学専攻生体機構学研究室

<sup>††</sup>Kyoto University

# 目次

第1章	緒言	-1-
1.1	はじめに	-1-
1.2	経皮的冠動脈形成術	-3-
1.2.1	冠動脈疾患と治療法	-3-
1.2.2	経皮的冠動脈形成術の歴史	-4-
1.2.3	バルーンカテーテルのみによる経皮的冠動脈形成術の限界	-5-
1.3	ステントを用いた経皮的冠動脈形成術	-6-
1.3.1	ステント開発の歴史	-6-
1.3.2	ステントに要求される力学特性	-7-
1.3.3	ステントの代表的構造	-8-
1.4	ステントに関する慣用的な名称	-9-
1.5	研究の構成	-13-
第2章	ステントの半径方向の剛性	-15-
2.1	はじめに	-15-
2.2	半径方向から均等に圧縮される場合	-16-
2.2.1	実験装置	-16-
2.2.2	チューブ単体での実験結果	-19-
2.2.3	0~0.3MPaにおける結果	-21-
2.2.4	0~0.05MPaにおける結果	-21-
2.3	2点で圧縮される場合	-26-
2.3.1	実験装置	-26-
2.3.2	実験結果	-27-
2.4	実験結果の考察	-29-
2.5	ステントの構造が半径方向の剛性におよぼす影響	-32-
2.5.1	目的	-32-
2.5.2	解析方法	-33-
2.5.3	部材内座標系について	-36-
2.5.4	ステントの解析モデル	-36-
2.5.5	荷重条件と解析終了条件	-37-
2.5.6	ステントの基本構造の影響	-39-
2.5.7	ステントの円周方向の配置されたセル数の影響	-41-
2.5.8	ステント支柱形状の影響	-43-

2.5.9	ステント支柱の断面積の影響	-45-
2.5.10	ステント支柱断面の幅および厚さの影響	-47-
2.6	解析結果の考察	-49-
2.7	結言	-51-
<b>第3章</b>	<b>ステントの長軸方向の曲げ剛性</b>	<b>-53-</b>
3.1	はじめに	-53-
3.2	ステントの曲げ剛性の測定	-54-
3.2.1	ステントの構造と測定上の問題点	-54-
3.2.2	実験装置	-58-
3.2.3	曲げ剛性の求め方	-59-
3.2.4	実験試料	-60-
3.2.5	結果	-62-
3.3	実験結果の考察	-63-
3.4	ステントの構造が曲げ剛性におよぼす影響	-68-
3.4.1	目的	-68-
3.4.2	ステントの解析モデル	-68-
3.4.3	ステントの基本構造の影響	-70-
3.4.4	ステントの円周方向に配置されたセル数の影響	-72-
3.4.5	ステント支柱形状の影響	-74-
3.4.6	ステント支柱の断面積の影響	-76-
3.4.7	セルの長軸方向の長さの影響	-78-
3.4.8	リンク形状の影響	-80-
3.4.9	変形時の各応力・モーメント成分	-80-
3.5	解析結果の考察	-81-
3.6	結言	-84-
<b>第4章</b>	<b>ステントの設計法</b>	<b>-85-</b>
4.1	はじめに	-85-
4.2	リンクの配置の影響	-85-
4.2.1	はじめに	-85-
4.2.2	ステント全体のデザイン	-86-
4.2.3	考察	-91-
4.2.4	全体のデザインに関するまとめ	-92-
4.3	リンクステントの曲げ剛性の測定	-94-
4.3.1	はじめに	-94-
4.3.2	実験方法	-94-
4.3.3	試料	-94-
4.3.4	結果	-97-
4.3.5	考察	-100-
4.3.6	まとめ	-103-

4.4	感度解析および最適設計を利用したリンク部分の設計法	-105-
4.4.1	はじめに	-105-
4.4.2	解析方法	-105-
4.4.3	リンク部分の最適設計	-108-
4.4.4	リンク部分の設計に関する考察	-111-
4.4.5	リンク部分の最適設計に関するまとめ	-118-
4.5	感度解析および最適設計を利用したセル部分の設計	-118-
4.5.1	はじめに	-118-
4.5.2	感度解析と最適設計	-122-
4.5.3	セル部分の設計に関する考察	-125-
4.5.4	セル部分の最適設計に関するまとめ	-127-
4.6	結言	-129-
<b>第5章</b>	<b>ステントの試作と評価</b>	<b>-131-</b>
5.1	はじめに	-131-
5.2	長軸方向の曲げ剛性	-131-
5.2.1	厚さの影響	-131-
5.2.2	長軸方向に配置されるリンク層の影響	-132-
5.2.3	円周方向に配置されるリンク数の影響	-134-
5.2.4	リンク接続方法の影響	-134-
5.2.5	リンク形状と配置法のまとめ	-135-
5.3	半径方向の剛性について	-137-
5.4	考察	-139-
5.5	結言	-144-
<b>第6章</b>	<b>結論</b>	<b>-145-</b>
	<b>謝辞</b>	<b>-147-</b>
	<b>参考文献</b>	<b>-149-</b>
<b>付録A</b>	<b>ステントが血管壁におよぼす影響</b>	<b>-153-</b>
A.1	はじめに	-153-
A.2	チューブステント	-153-
A.2.1	解析モデル	-153-
A.2.2	荷重条件	-154-
A.2.3	解析結果(変位)	-156-
A.2.4	解析結果(応力分布および塑性ひずみ)	-158-
A.2.5	弾性チューブとの接触	-159-
A.2.6	接触解析の結果	-159-
A.2.7	考察	-162-
A.2.8	まとめ	-167-



A.3	コイルステント	-168-
A.3.1	解析モデル	-168-
A.3.2	荷重条件	-169-
A.3.3	解析結果(変位)	-169-
A.3.4	解析結果(応力分布および塑性ひずみ)	-172-
A.3.5	弾性チューブとの接触	-172-
A.3.6	接触解析の結果	-177-
A.3.7	考察	-179-
A.3.8	まとめ	-182-
A.4	結言	-186-
付 録 B	塑性を考慮したステントの有限要素解析	-187-
B.1	はじめに	-187-
B.2	はり要素における降伏条件	-188-
B.3	理論	-191-
B.3.1	仮定	-191-
B.3.2	塑性条件と断面ひずみ硬化係数	-191-
B.3.3	要素の変形	-197-
B.3.4	節点変位ひずみ硬化係数	-198-
B.3.5	複合硬化を考慮した弾塑性剛性方程式	-200-
B.3.6	解析例	-201-
B.4	弾塑性を考慮したステントの解析	-204-
B.4.1	解析モデル	-204-
B.4.2	基本モデルの変形特性	-205-
B.4.3	円周方向に配置されるセル数の影響	-210-
B.5	結言	-215-
B.6	付録	-216-
B.6.1	付録1 二次形式の塑性相関式	-216-
B.6.2	付録2 マトリックス $[H'_{sk}]$ の具体形	-218-
B.6.3	付録3 弾塑性剛性マトリックスの具体形	-220-
B.6.4	付録4 $r_{min}$ 法について	-224-
付 録 C	各ステントの半径方向の剛性	-225-
C.1	はじめに	-225-
C.2	実験装置	-226-
C.3	結果	-226-
C.3.1	弾性チューブの変形特性	-226-
C.3.2	PALMAZ-SCHATZ ステントの変形特性	-228-
C.3.3	TERUMO ステントの変形特性	-231-
C.3.4	NIR ステントの変形特性	-233-
C.3.5	MULTI-LINK ステントの変形特性	-235-

C.3.6	Wiktor ステントの変形特性	-237-
C.3.7	Cordis ステントの変形特性	-239-
C.3.8	Micro2 ステントの変形特性	-241-
C.3.9	gfx ステントの変形特性	-243-
C.3.10	GR2 ステントの変形特性	-245-
C.3.11	BARD XT ステントの変形特性	-247-
C.4	考察	-249-
C.5	結言	-250-
C.6	結果の一覧	-250-
付 録 D	半径方向の剛性測定に関して	-253-
D.1	目的	-253-
D.2	解析モデル	-253-
D.3	材料定数の決定	-255-
D.4	結果	-259-
D.5	考察	-263-
D.6	締め付けによるステントの半径方向の剛性の測定	-265-
D.6.1	目的	-265-
D.6.2	実験装置	-265-
D.6.3	実験結果	-265-
D.6.4	考察	-267-
D.6.5	まとめ	-267-
D.7	結言	-267-
付 録 E	その他の New device	-269-

# 第1章 緒言

## 1.1 はじめに

現在，心筋に血液や栄養を供給する血管である冠動脈に狭窄が生じて，心筋に十分な栄養が供給されなくなる心筋梗塞や狭心症により，虚血性心疾患になる場合の治療法として，上腕部，または大腿部の動脈からバルーンカテーテルと呼ばれる先端にバルーンのついた器具を挿入して，そのバルーン部分を冠動脈の狭窄部位まで運び，その位置でバルーンを拡大して，狭窄した血管の内腔径を拡大し冠動脈の血行を再建する経皮的冠動脈形成術 (PTCA) と呼ばれる方法がある．この方法は患者の肉体的な負担も小さく，その安全性・成功率から現在，冠動脈バイパス術にならぶ冠動脈疾患の効果的治療法と考えられている [1][2]．日本では年間約 10 万例以上，全世界では 100 万例以上が行われている．しかしながらバルーンカテーテルのみを用いた方法では，一度拡張した血管狭窄部が，数ヶ月後に再び狭窄を起こす遠隔期再狭窄の問題がある．そのためこの冠動脈血行再建術の治療成績をより向上させる様々な器具が開発されている．その中で最も効果を上げている方法の一つは，血管狭窄部をバルーンカテーテルにて拡張後，その拡張された狭窄部が再び元の状態に戻らないように血管壁を支える目的で血管内に留置されるステントと呼ばれる金属製の網目状構造物 (図 1.1 参照) をおく方法である [3]．ステント留置の手順としては狭窄部位をバルーンカテーテルで拡張後，その拡張された病変部へステントを誘導し，そこで拡張させる．その後バルーンカテーテルを抜き取り，ステントのみを病変部に留置する (図 1.2 参照)．こうすることによって一度拡張された病変部が元に戻らないように，ステントで血管壁を支える (図 1.3 参照)．

臨床的な経験から，ステントの力学特性に関していくつかの要求が出されている．しかしながらこれまでそのようなステントに要求されている力学特性を評価する試験方法に関しては，あまり研究がなされていない．しかしながらステントの力学特性は，ステント法でも問題となっている遠隔期再狭窄と関連があるといわれている [7][8][9][13]．したがってステントの力学特性を調べることは，遠隔期再狭窄の原因，及び対策に関して新たな知見をもたらすことができる可能性がある．またこの結果をフィードバックすることにより，より治療成績のよいステント開発のための基礎データとなりうる．

このような観点から，ステントの力学特性を評価できる測定方法の確立，および測定は，ステントによる PTCA の治療成績向上に貢献できると考えられる．本論文は，そのようなステントの力学特性の測定法の確立を目的としたもので

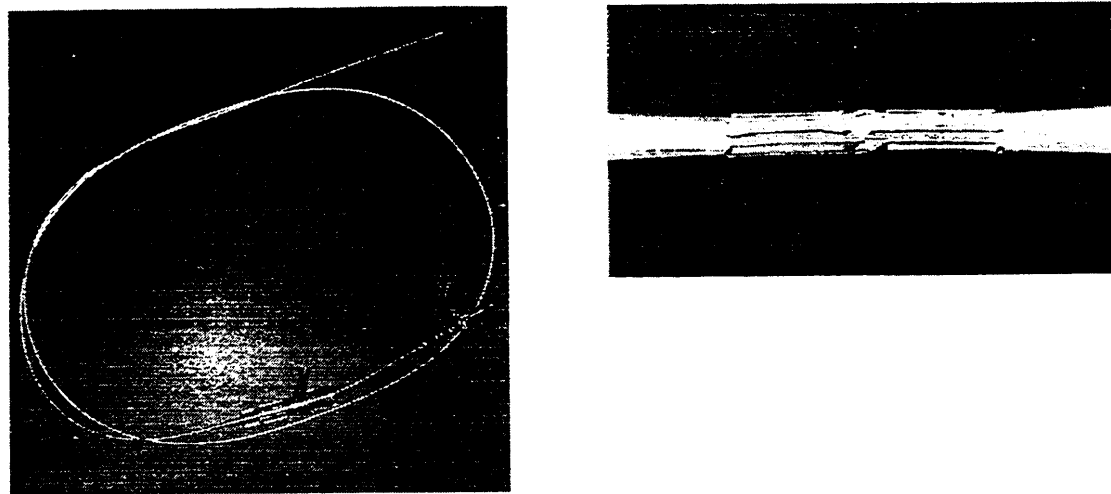


Fig 1.1: Stent delivery system and stent mounted on the tip of catheter

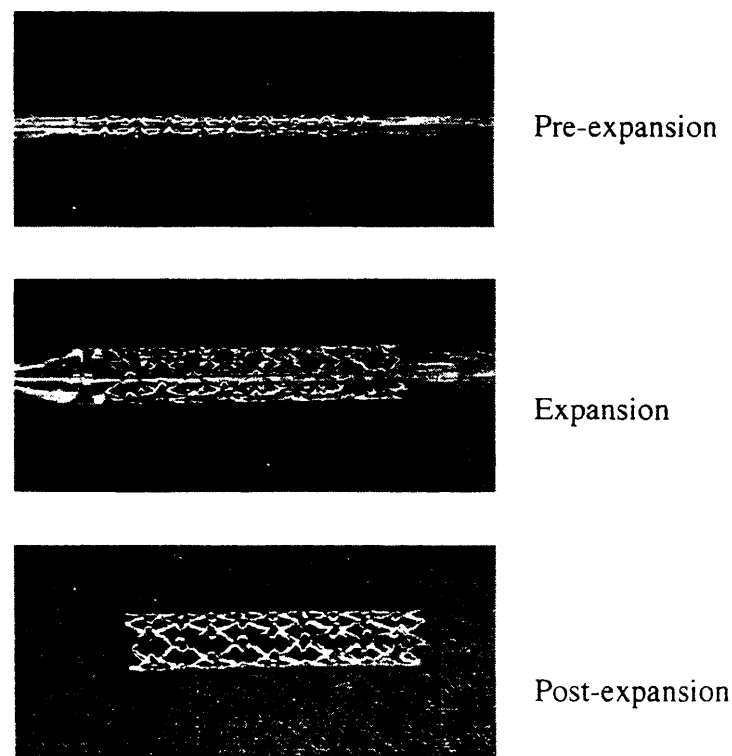


Fig 1.2: The photograph of stent

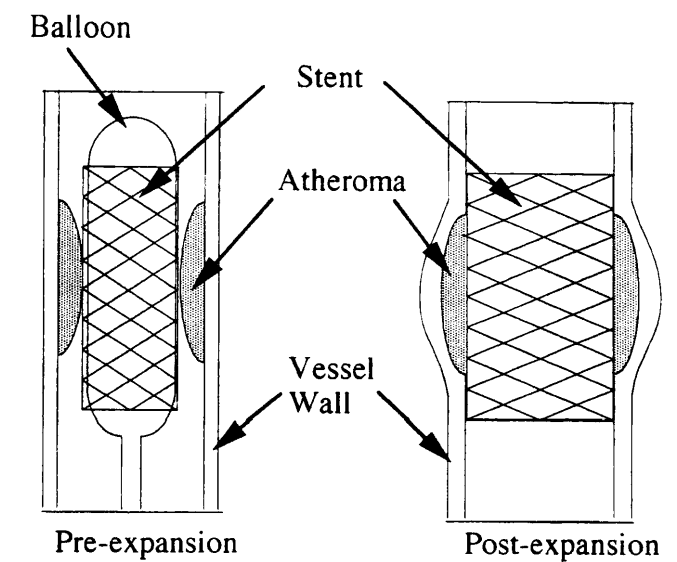


Fig 1.3: Schematic of stent which sustains vessel wall

ある。またその測定結果および有限要素解析の結果を通じて、ステントに要求される力学特性を十分に満足する構造の提案を行うことを目的としている。まずこの章では、ステントが開発されるに至った経緯、およびステントに要求される力学特性について述べる。

## 1.2 経皮的冠動脈形成術

### 1.2.1 冠動脈疾患と治療法

我が国では、心臓病はガンについて死亡原因の第2位である。この心臓病の中でも死因の大部分を占めているのが虚血性心疾患である。この虚血性心疾患は、心筋に酸素や栄養を供給する冠動脈が何らかの原因で狭くなったり(狭窄)、詰まったり(閉塞)して、心筋に十分な酸素や血液が行きわたらなくなった状態(心筋虚血)になり、全身に酸素や栄養を供給するポンプである心臓の働きが弱まることによって、日常の活動に必要な酸素や代謝基質が十分に体の組織に行き渡らずに、水素イオンや乳酸等の本来代謝されるべき物質が組織に蓄積し、様々な機能異常を生じる状態を言う。虚血性心疾患は冠動脈硬化を下地として起こるものであるが、そのほかに冠動脈のけいれん(冠攣縮)や血液の塊(血栓)などが原因となったり、また、2つ以上の原因によって起こることもある。

このように冠動脈疾患によって、心筋に対して十分な血液を供給できなくなると生命に関わるような大事に至る。このため冠動脈疾患の治療、つまりいかにして血行を再建するかということに多大な努力が払われてきた。従来は内科的な治療法として、薬物治療しかなかったが、外科的な方法として冠動脈バ

イパス術 (Coronary Artery Bypass Grafting : 以下 CABG) が開発された。この方法による血行再建術は短時間に心筋虚血を改善できる根治的治療法であり、その臨床症状における改善効果は薬物治療のみによる治療よりも大きい。

しかしながらこの CABG は、胸を切り開く必要があるため患者に対して肉体的な負担が大きいという短所がある。これに対して経皮的冠動脈形成術という方法が開発された。この方法は上腕部、または大腿部の動脈からバルーンカテーテルと呼ばれる先端にバルーンのついた器具を挿入して、そのバルーン部分を冠動脈の狭窄部位まで運び、その位置でバルーンを拡大することによって、狭窄した血管の内腔径を拡大し冠動脈の血行を再建する方法である。この経皮的冠動脈形成術は、患者の肉体的な負担も小さく、その安全性・成功率から現在、CABG にならぶ冠動脈疾患の効果的治療法と考えられている。日本では年間約 10 万例以上、全世界では 100 万例以上が行われている。

### 1.2.2 経皮的冠動脈形成術の歴史

今日広く普及した PTCA はカテーテルを用いて行われるカテーテル治療であるが、このカテーテル治療の起源は、1929 年ドイツの Frossmann が自らの肘動脈から心臓へカテーテルを挿入した右心カテーテルにさかのぼることができる。その後 1940 年頃から様々な人が、カテーテルを用いる冠動脈造影 (CAG) を試み、いくつかの方法が提案されたが満足のいくものはなかった。しかし 1959 年に Sone らによってカテーテルを用いた選択的 CAG が成功すると、Sones や Jukins らによって急速に普及し、冠動脈疾患の画期的な診断法となった。このような診断法の確立がカテーテルを用いた冠動脈血行再建術の基礎となった。

一方、今日の PTCA と同様にカテーテルを用いて血管を拡張する方法がはじめて行われたのは、1964 年 Dotter[4] がカテーテルによって下肢動脈の狭窄部を拡張することに成功したのが始まりである。しかしながらこの方法は抹消血管で塞栓が生じるなどの合併症が少なからずあったため、アメリカでは試みられなくなった。しかしヨーロッパでは高く評価され研究が続けられた。ドイツでは Zeitler が、Dotter の開発した方法を改良を続けながら下肢動脈硬化性病変を多数治療していた。また Zeitler のもとで指導を受けていた Grüntig は、Porstmann の開発したバルーンカテーテルを改良し、1974 年に下肢動脈硬化性病変を拡張することに成功した [5]。翌 1975 年に 2 腔式バルーンカテーテルを完成させ、今日使用されているバルーンカテーテルの基礎を完成させた。この時点で Dotter がカテーテルを用いた動脈硬化性病変の治療を初めて行ってから 10 年が経過していたが、経皮的動脈形成術を施行していたのは世界で 10 施設で、総計でも 600 件にすぎなかった。

Grüntig はこの時期、下肢用のバルーンカテーテルを更に小型化・改良を進め、数多くの動物実験および剖検心を行い、その効果を確認した。その後 1977 年に、Zürich 大学で初めてヒトに対して PTCA が行われた。翌 1978 年には彼と共に研究していた医師によって、アメリカでも PTCA が行われるようになった。

た。その後 Grüntig は各地でデモンストレーションを行い、日本でもアメリカの講習会に出席した医師らによって 1980 年に最初の臨床例が報告された [6]。その後の普及は前節で述べたとおりである。

### 1.2.3 バルーンカテーテルのみによる経皮的冠動脈形成術の限界

冠動脈血行再建術の有効な治療法の一つであり、また患者の体に対する負担も小さく、いいことずくめの様に見える PTCA であるが、従来からのバルーンカテーテルのみを用いた PTCA(最近では POBA(Plain Old Ballon Angioplasty) と呼ぶことが多い)にもいくつかの問題点があることが明らかになってきた。その一つとして慢性期の再狭窄が上げられる。この慢性期再狭窄は POBA 施行後、3~6ヶ月後に拡張に成功した病変部が再び狭窄を起こすという現象である。これは約 30~40%の確率で起こる。これは POBA の最大の問題点である。この原因として以下の 3 つが考えられている。

1. バルーンによって、いったん拡張されても血管自身の弾性により、その拡張された血管が再び縮小してもとの径に戻ってしまう。これは POBA 施行の翌日まで収縮がゆっくりとつづく。この現象は弾性反跳 (elastic recoil) と呼ばれている (図 1.4 参照)。

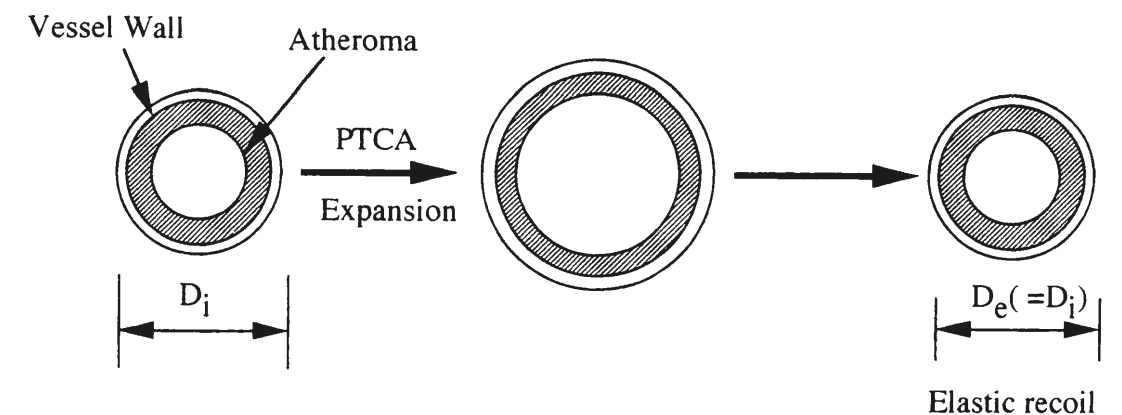


Fig 1.4: Elastic recoil

2. POBA によって拡張された血管は、もとの状態から比べると過伸展の状態にまで拡張され、その過程で冠動脈壁は損傷を受ける。この修復過程として損傷部は新生内膜で覆われる。このとき新生内膜増殖が過度に生ずると結果として、拡張部において再び狭窄状態となる (図 1.5 参照)。
3. バルーンで拡張された病変部血管が、慢性的な経過で血管全体が縮小する場合がある。これは血管リモデリングと呼ばれている。今日ではこれが再

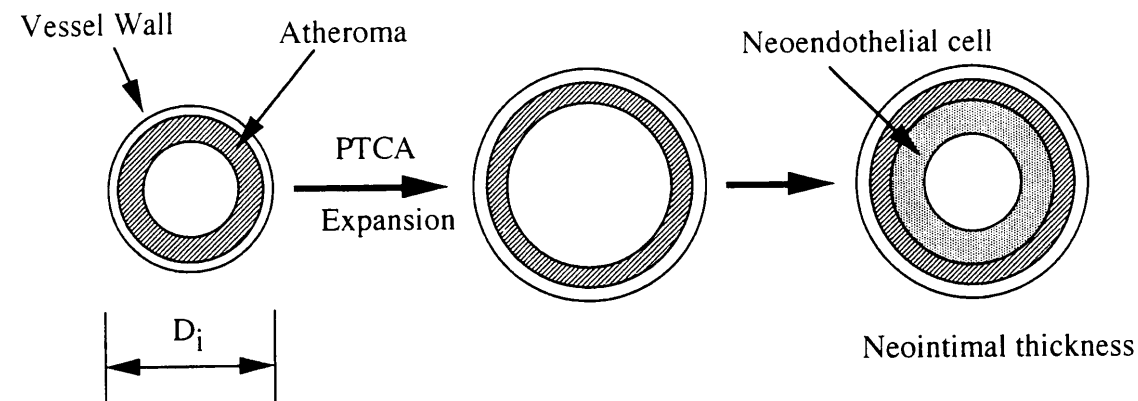


Fig 1.5: Neointimal thickness

狭窄の原因の半分以上を占めるといわれている (図 1.6 参照).

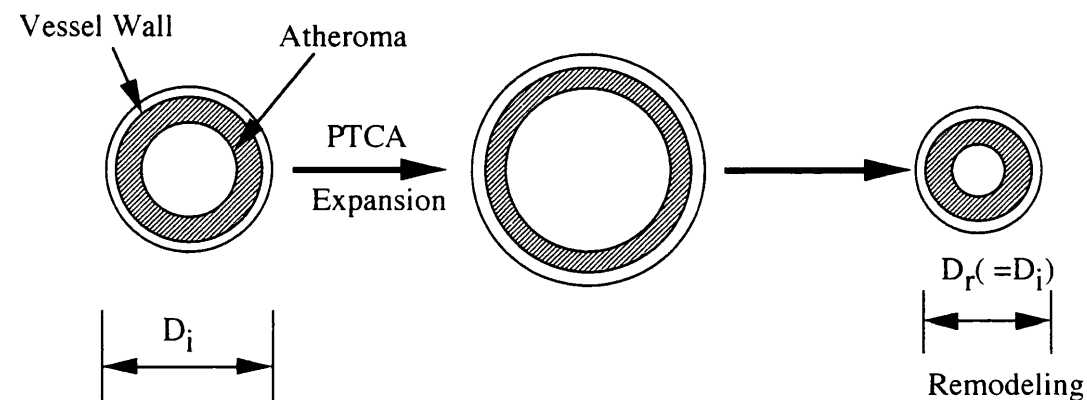


Fig 1.6: Remodeling

これらの POBA の問題点を克服するために、新しい様々な器具 (「New device」) が開発されてきた。この中でも本研究で取り上げるステントはもっとも効果が上がっている「New device」の一つである。

### 1.3 ステントを用いた経皮的冠動脈形成術

#### 1.3.1 ステント開発の歴史

ステントは、バルーンによって拡張された血管狭窄部が再びもとの状態に戻らないように血管壁を支える目的で、血管内に留置される金属製の網目状構造

物である。冠動脈壁を内部から支えるため、先程述べた POBA での遠隔期再狭窄の原因と考えられている elastic recoil と血管 remodeling について有効である [14] と考えられている。

ステントは 1964 年 Dotter らが血管にコイル状のスプリングを留置することによって、狭窄部の長期開存に成功したことに始まる。また 1986 年に Sigwart らにより Wall stent と呼ばれる自己拡張性を有するステントが臨床導入されたが当初は血栓による閉塞率が高く、その有効性に疑問がもたれた。その後はステントデザインの改善と薬物治療の検討によって治療成績は改善していった。1988 年には、もっとも代表的なステントの一つである Palmatz-Schatz(PS) ステントが開発された [1]。日本では 1990 年に臨床試験が開始され、1993 年に厚生省に承認されて本格的に使われるようになった [6]。

ステント法は血管内に異物を留置するため、血栓形成や血管壁の異物反応が問題となる。実際 POBA よりもその程度は大きいと考えられるが、血管拡張後の elastic recoil や血管 remodeling を、物理的に血管壁を支えることによって防ぐため、POBA よりもその再狭窄防止効果は大きい。1994 年に PTCA と PS ステントの無作為比較試験 (STRESS 試験, Benestent 試験) が欧米により行われ、PS ステントは POBA よりも再狭窄防止効果が優れていることが臨床で示された [2][3]。POBA では遠隔期の再狭窄率は 30~40% であるのに対して、ステント法では 20~30% であった。

#### 1.3.2 ステントに要求される力学特性

POBA よりも再狭窄防止効果が優れているステント法であるが、このステントに要求される力学特性としては、大きく分けて 2 つある。

##### 1. 半径方向の剛性が高いこと

ステントに期待される機能としては、上述のように血管壁を支え、elastic recoil および血管 remodeling を防ぐことにある。よってステントは血管壁が収縮しようとするのを防がなくてはならない。そのためには半径方向の剛性が高いことが望ましい。

##### 2. 長軸方向の曲げ剛性が低いこと

病変部は必ずしも直線部分のみにできるわけではない。そのような屈曲部にステントを留置する場合、ステントの長軸方向の曲げ剛性が高いと、その留置部分で血管がステントによって強引にまっすぐにされてしまう。その結果、ステントの両端部において過度の応力が血管壁に加わり、血管壁を損傷してしまうことがある [7][8]。このような状態になると損傷部位において修復過程による新生内膜増殖がおり、ステント端で狭窄状態になることがある (ステント端型狭窄 [9])。

また長軸方向の曲げ剛性が低いということは、ステントを目的位置まで誘導する際の操作性にもよい影響をおよぼす [10]。

### 1.3.3 ステンツの代表的構造

ステツには大きく分けて2つの構造がある。1つ目が金属製のチューブをレーザー等で加工して作られるチューブステツである。そしてもう1つが一本の金属ワイヤーをコイル状に加工して作られる。コイルステツである。以下にそれぞれのステツの構造とその特徴について述べる。

- チューブステツ (図 1.7 参照)

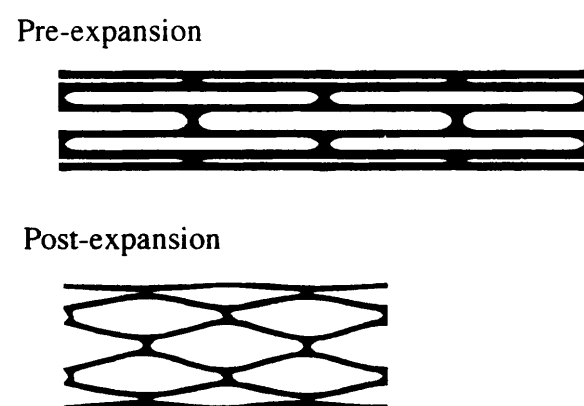


Fig 1.7: Tube stent

長所 半径方向の剛性が高く、血管壁を支持する機能が優れている。

短所 長軸方向の曲げ剛性も高く、血管に留置すると血管を直線状にしてしまう。

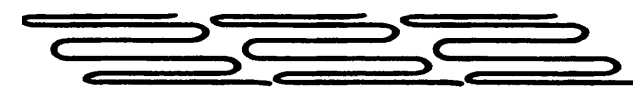
このような特徴から、チューブステツで再狭窄が生じる場合は、ステツ端での再狭窄が多い [7]。

- コイルステツ (図 1.8 参照)

長所 長軸方向の曲げ剛性が低く、屈曲部に留置しても血管の形状を変えない。

短所 半径方向の剛性はあまり高くないため、血管壁を支持する機能はチューブステツには劣る。

Pre-expansion



Post-expansion



Fig 1.8: Coil stent

このような特徴から、コイルステツで再狭窄が生じる場合は、血管壁を十分支持できないことによるステツ内部での再狭窄が多い [7]。

このようにこれまでのステツは、その特徴において一長一短であり、臨床では先程述べたステツに要求される2つの特性を両立するステツ (第2世代のステツ) が望まれている。このような第2世代のステツを開発する場合に必要なとなるのは、まずはステツの力学特性を正確に測定する方法である。しかしながらこれまでステツの力学特性に関する研究はそれほど多くなく、またその力学特性を測定する試験法に関する議論もほとんどされていない。

そこで本研究での目的として、ステツの半径方向の剛性および長軸方向の曲げ剛性を測定する試験法を提案する。また有限要素法を用いてステツの構造が、半径方向の剛性、長軸方向の曲げ剛性におよぼす影響を調べる。このような実験結果と解析の結果からステツに要求される2つの力学的機能を両立するステツの構造について考察を行い、ステツを作製することを目的としている。

## 1.4 ステンツに関する慣用的な名称

ステツに関して慣用的に用いられる語句、および本論文で用いる語句について以下に示す。

ステツの代表的な構造として、上述のようにチューブステツ、コイルステツの2種類がある (図 1.9, 1.10 参照)。これらのステツは、同じ構造が円周方向、および長軸方向に連続しており、この部分で血管壁を支持する。これらの血管壁を支持する部分における構造単位を「セル」と呼ぶ。またステツを構成している部材を、「ステツ支柱」とよび、ステツ支柱断面において、円周方向の寸法を「ステツ支柱の幅」、半径方向の寸法を「ステツ支柱の

厚さ」と呼ぶ(図 1.11 参照).

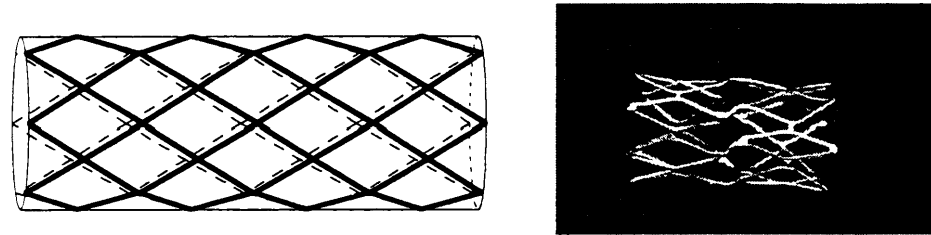


Fig 1.9: Illustration and photograph of tube stent

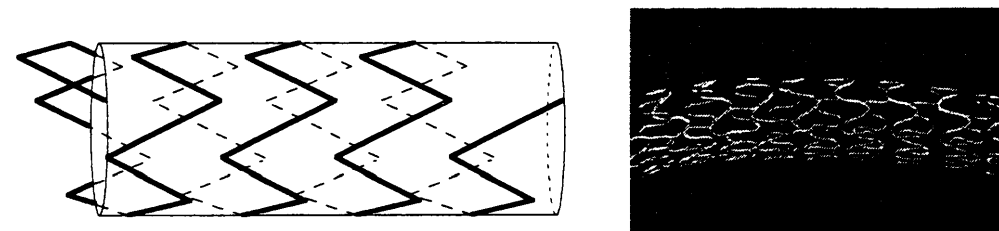


Fig 1.10: Illustration and photograph of coil stent

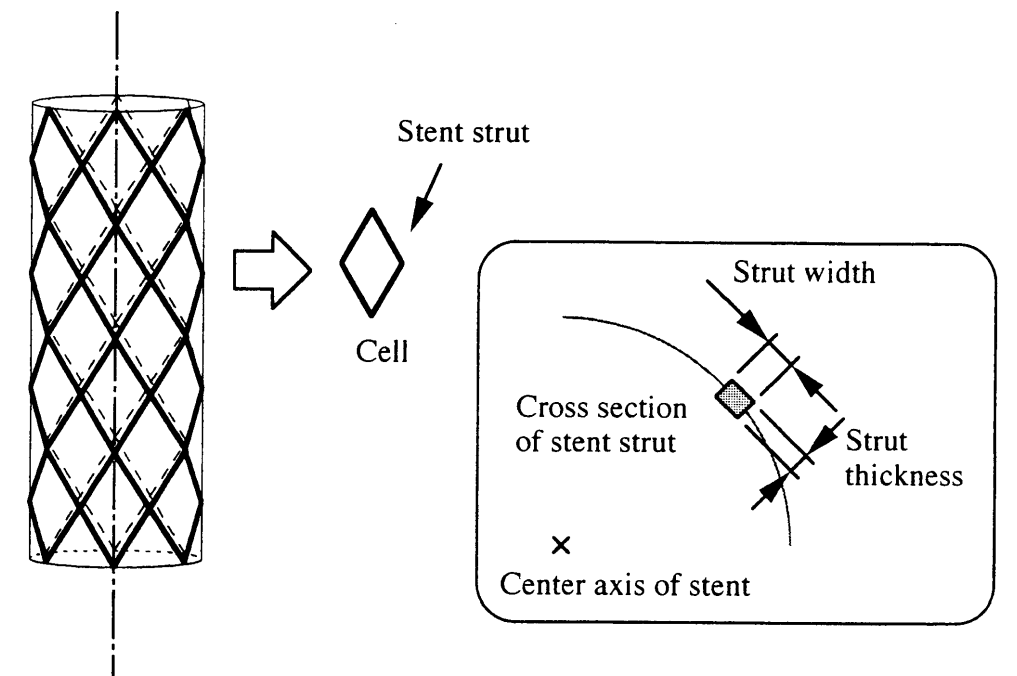


Fig 1.11: Cell and stent strut

ステントの構造として、図 1.12 のようなステントの長軸方向に一本の貫通している部材を持った構造のステントがあるが、これを本論文では Spine ステントと呼び、長軸方向に貫通している部材を背骨と呼ぶことにする。

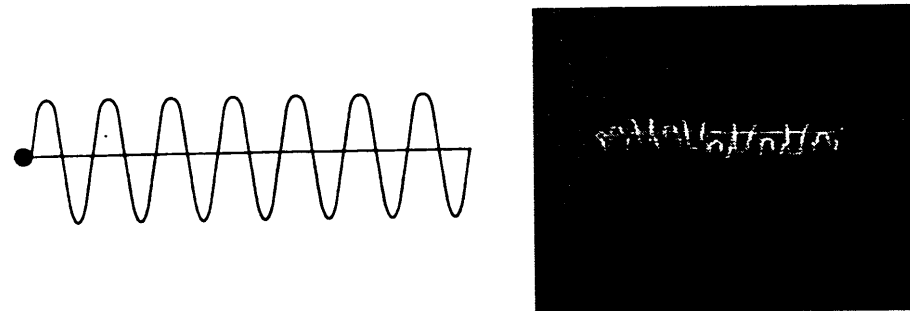


Fig 1.12: Spine stent

また図 1.13 に示すように、ジグザク状のワイヤーを長軸方向にレーザー溶接したステントがあるが、本論文ではこれを Wire connect ステントと呼ぶことにする。

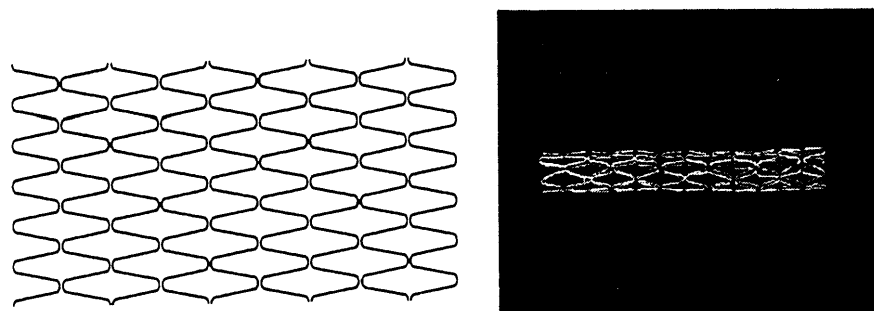


Fig 1.13: Wire connect stent

図 1.14 に示すのは近年、ステントの構造として多く採用されているリンクステントと呼ばれるステントである。チューブステントは図 1.9 に示すように、同じ構造が連続しており、すべての部分で血管壁を支える構造になっているステントである。それに対してリンクステントは、チューブステントの構造を一部変更して、血管壁を支える部分(その構造単位をセルと呼ぶ)と、長軸方向の曲げに対して柔軟に変形する部分(その構造単位をリンクと呼ぶ)に分けたものである。機械工学で言うところのリンクは、「お互いに機能的に連結し機械を構成する」[11]のものであり、2つ以上の要素からなる機構を意味するが、ステントで用いられる慣用語である「リンク」はそのようなものではなく、単純にセル同

士を結合する部材であり、機構ではない。しかしながら長軸方向の曲げに対して、この部分で柔軟に変形するため、このような名称が慣用的に用いられるようになったと考えられる。これ以前にはジョイント(joint)、アーティキュラー(articular)と呼ばれていた。リンクステントは長軸方向に対して、セル、リンク、セル、... というように交互に配置されるのが通常である。したがってこれらをセル層、リンク層と呼ぶことにする。

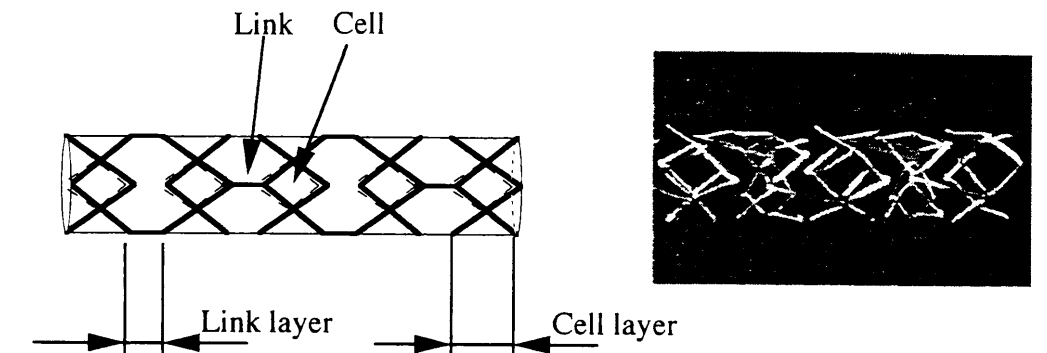


Fig 1.14: Link stent

## 1.5 研究の構成

本研究では、第 2 章から第 6 章までの全 5 章からなり、以下の構成となっている。

- 第 2 章では、ステントにおいて、第一に要求される機能である血管壁支持機能、つまり血管壁を支持し、elastic recoil および血管 remodeling を防ぎ、血管壁が収縮しようとするのを防ぐ機能に注目した。これはステントの半径方向の剛性で評価できる。これを実際に測定する方法として、代表的な病変部の状態を再現した 2 種類の測定法を取り上げる。まず第 1 の方法は、生体管を想定した弾性チューブ内にステントを留置し、外部から圧縮空気を加えることにより血管壁からの圧縮力を再現した試験法である。この試験ではステントに対して、半径方向から均一に圧縮荷重が加わる求心性の病変に留置されたステントの状態を想定したものである。またステントを 2 点で圧縮する試験(ヘン平試験)を行った。これは、血管に対して病変部が偏心している部位に留置されたステントが受ける荷重状態を再現したものである。これら 2 種類の荷重条件下における、ステントの半径方向の剛性の測定を行った。

またステントを、梁要素で表した有限要素モデルを作成し、ステントの



構造と半径方向の剛性の関係について考察を行った。

- 第3章では、ステントの長軸方向の曲げに対する柔軟性の評価を試みた。これを代表する力学特性としてステントの長軸方向の曲げ剛性に注目し、これを測定する試験法として4点曲げ試験法を提案した。市販のステントの曲げ剛性について測定を行い、近年増加しているリンクステントと呼ばれるステントの力学特性について考察を行った。

また第2章で用いたステントの有限要素モデルを用いて、ステントの構造と長軸方向の曲げ剛性の関係について考察を行い、第2章の結果を用いてステントに要求される力学特性を両立する構造について考察を行った。

- 第4章では、これまでの実験および有限要素解析の結果から、半径方向の剛性が高く、長軸方向の柔軟性に優れている構造としてリンクステントを取り上げ、どのような構造がステントに要求されている2つの力学特性を両立するのかについて考察を行う。実際にステントの試作モデルを作成し、実際にそれらの特性を測定した。また感度解析および逐次線形計画法を用いた最適設計を行い、ステントの設計過程で、どの部分を優先して設計すべきかについて理論面から考察を行った。
- 第5章では、第4章で得られた理論面からの考察を、数種類のステントを作製して検証した。これまでの研究から半径方向の剛性が高く、長軸方向の柔軟性に優れているステントの構造を提案した。
- 第6章は結論である。

## 第2章 ステントの半径方向の剛性

### 2.1 はじめに

ステントに要求される力学特性のうちで、最も基本的なものは半径方向の剛性が高いことである。これは一度拡張された血管壁が、もとの状態に戻らないように血管壁を支えるために必要な力学特性である。しかしながらステントが血管壁から受ける半径方向の圧縮力は、どのような病変部にステントが留置されるかによって大きく異なることが予想される。たとえば、狭窄が血管壁全周に均一に分布している同心円状の狭窄の場合は、血管壁から受ける圧縮力は、半径方向にほぼ均一であることが予想される。その一方、偏心性の病変では、ステントには2点で圧縮されるような力が作用することが予想される(図2.1参照)。このように留置される病変によってステントがおかれる力学的環境は全く異なる。このためステントの半径方向の剛性を測定する際は、ステントが生体管の中で受ける様々な力学環境下で測定する必要がある。これはステントの構造と、それぞれの力学環境下で測定された半径方向の剛性の関係が異なる可能性があるためである。本章ではステントの半径方向の剛性に注目し、それを代表的な2種類の荷重条件を再現した試験機で測定した。また有限要素法を用いて、ステントの構造と半径方向の剛性の関係について調べた。

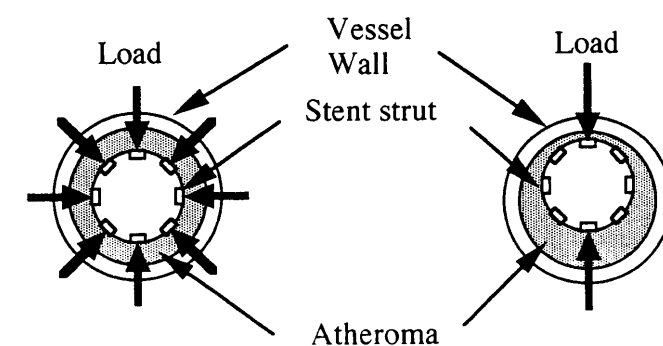


Fig 2.1: Stenosis (left:concentric stenosis,right:eccentric stenosis)

## 2.2 半径方向から均等に圧縮される場合

半径方向から均等に圧縮された場合の、ステントの半径方向の剛性を調べるため、ステントを弾性チューブの中におき、その弾性チューブを圧縮空気で半径方向に圧縮することにより、ステントを半径方向に圧縮した。

### 2.2.1 実験装置

ステントを半径方向から均等に圧縮するため、圧力室内部に設置した内径 3.0mm、外径 4.8mm の弾性チューブ (RVT ゴム) の内部にステントを留置した。弾性チューブの両端は大気圧に解放されている。圧力室を圧縮空気で加圧することにより、チューブを介してステントを半径方向に圧縮した。この圧力室の圧力はステントが血管壁から受ける圧縮力を想定したものである。圧力は毎秒 1kPa の割合で増加させ、0.3MPa まで加圧した。その際ステントが留置されている弾性チューブの直角 2 方向からの幅の変化を平行光リニアセンサで測定した。実験装置の概略図を図 2.2 に示す。ステントの構造の違いによる変形特性の変化をしらべるため、表 2.1 に示す 10 種類のステントを用いた。ステントは拡張時、内径が 3.0mm になるものを用いた。拡張は、弾性チューブ内でインフレーターを用いて、それぞれのステントの規定圧力 (0.6~0.9MPa) を 30s の間保持し、拡張を行った。その後 30s のインターバルをおいて測定を開始した。

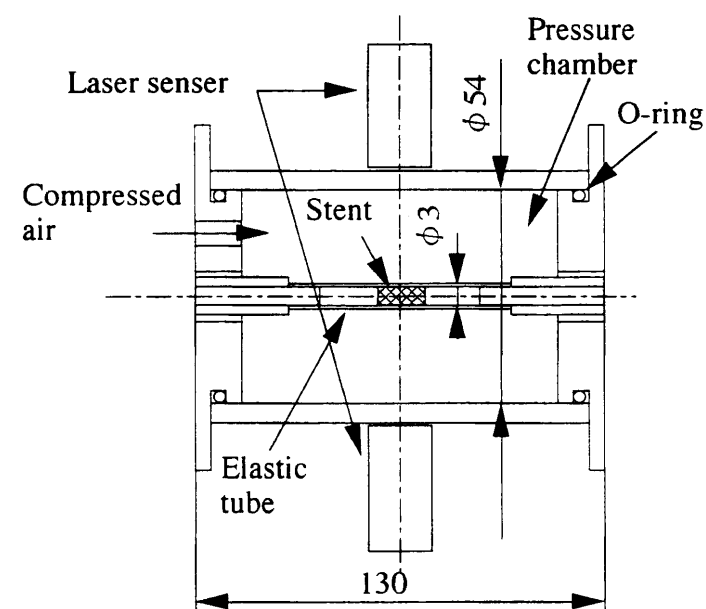


Fig 2.2: Schematic of experimental apparatus by use of elastic tube

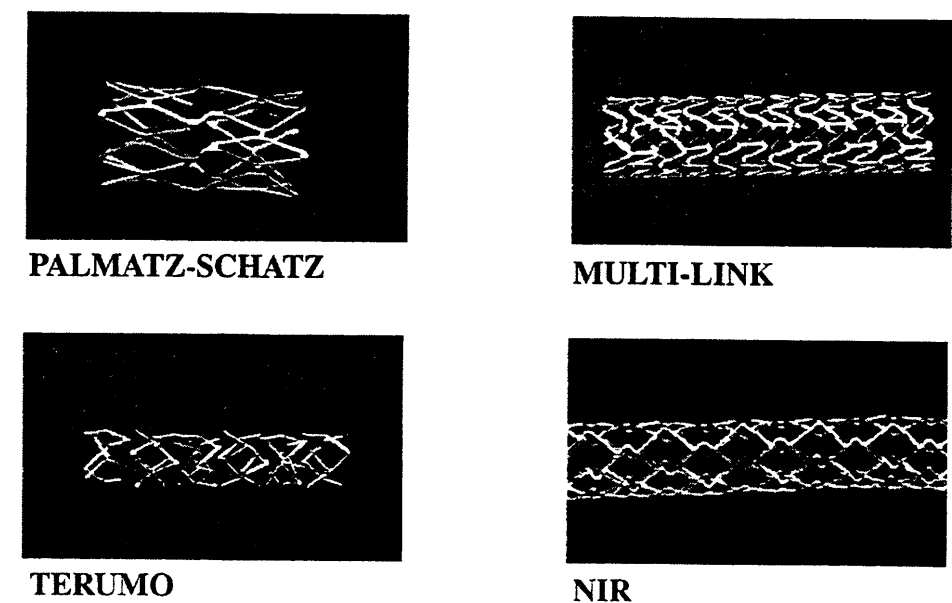


Fig 2.3: The photographs of Tube stents

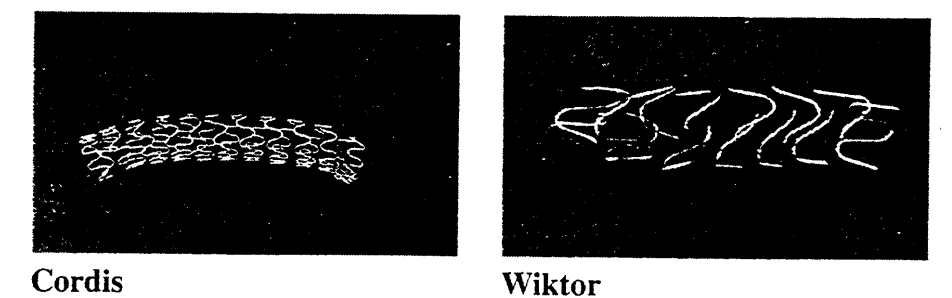


Fig 2.4: The photographs of Coil stents

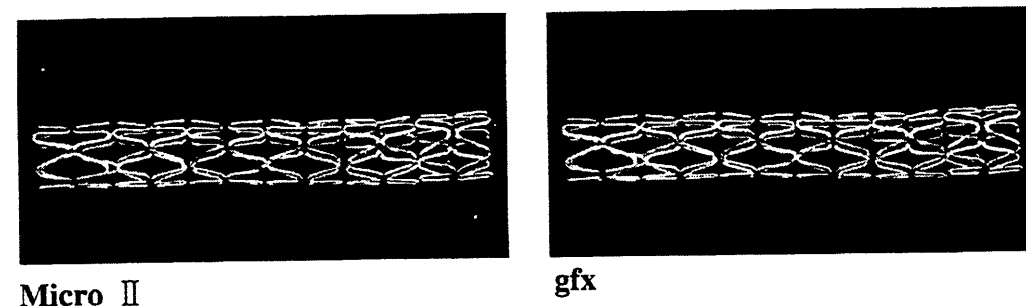


Fig 2.5: The photographs of Wire connect stents

Table 2.1: Specimens

Group	Stent	Material	Length(mm)
tube stent	PALMAZ-SCHATZ	Stainless steel	9.0
	MULTI-LINK	Stainless steel	15.0
	TERUMO	Stainless steel	20.0
	NIR	Stainless steel	16.0
coil stent	Wiktor	Tantalum	20.0
	Cordis	tantalum	15.0
wire connect stent	Micro2	Stainless steel	16.0
	gfx	Stainless steel	16.0
spine stent	GR2	Stainless steel	20.0
	BARD XT	Stainless steel	15.0

ステントをチューブ内で拡張し、バルーンカテーテルを除去した時点でのチューブの断面積を初期状態 ( $A_0$ ) とし、外部圧力に対する断面積の減少量 ( $A - A_0$ ) で比較を行った。なおチューブの断面積は、以下のようにして求めた。

$$\text{断面積 (A)} = \frac{W_h \times W_v}{4} \times \pi$$

$W_h$  : 弾性チューブの水平方向の幅  
 $W_v$  : 弾性チューブの垂直方向の幅

## 2.2.2 チューブ単体での実験結果

図 2.7 に弾性チューブ単体の実験結果を示す。この図から弾性チューブ単体では、約 0.0175MPa 程度で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をすることがわかる。またその際の形状は、図 2.8 に示すように、中心軸に向かって均等に変形するのではなく、水平方向の外径が減少し、垂直方向の外径が増加した扁平な形状になる。

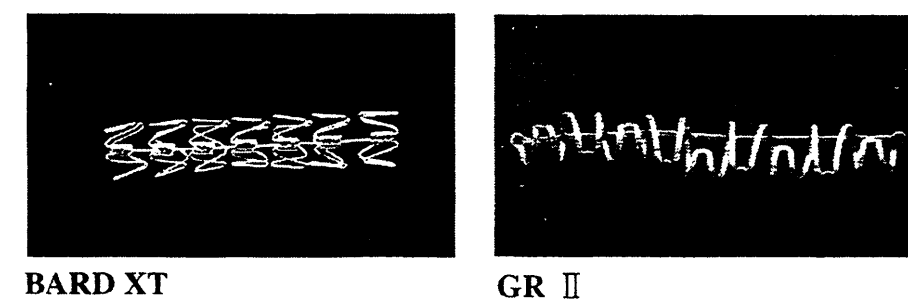


Fig 2.6: The photographs of Spine stents

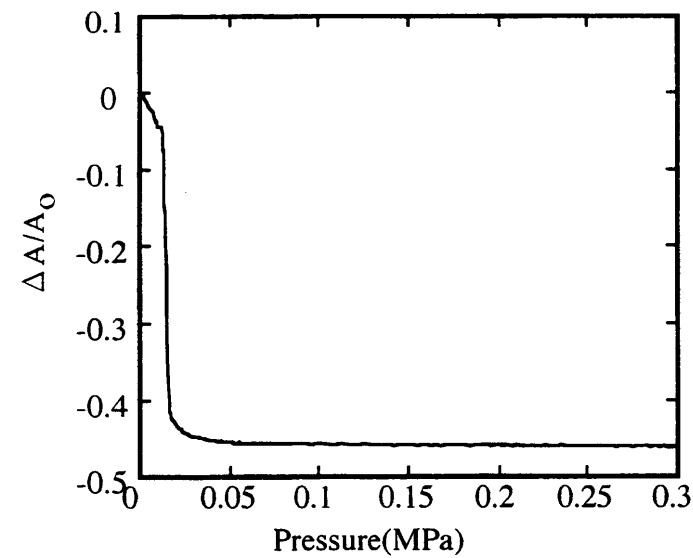


Fig 2.7: Relation between pressure and area (elastic tube)

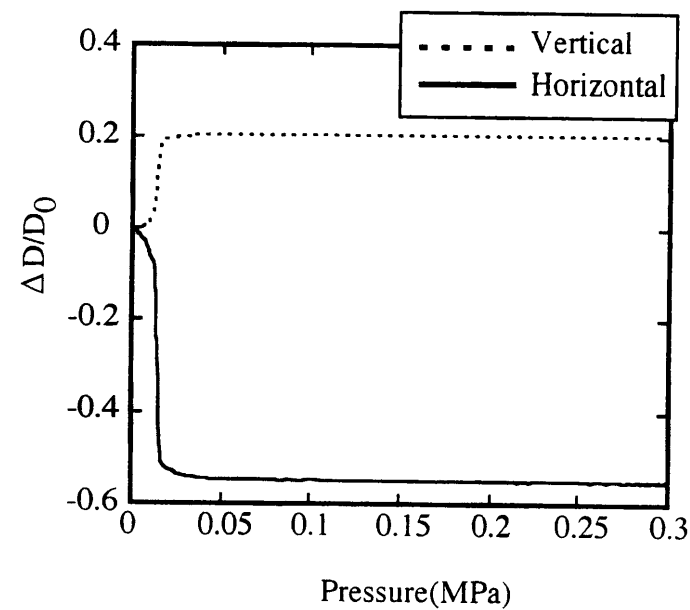


Fig 2.8: Relation between pressure and deformation (elastic tube)

### 2.2.3 0～0.3MPaにおける結果

本実験の再現性を調べるため、Palmaz-Schatz スtentを使用して測定を行った。図 2.9 から再現性があることがわかる。図 2.10 に今回調べた 10 種類のステントすべての結果について示す。横軸は加えた圧力、縦軸はチューブの初期断面積に対する変化の割合を示している。この図から、ステントの種類によって、外圧-変形曲線が、すべて異なっていることがわかる。このうち 6 種類において明確な飛び移り座屈がみられ、そのときの圧力に関して一番低いものが 0.07MPa、一番高いものが 0.22MPa とステントの種類により大きく異なる。

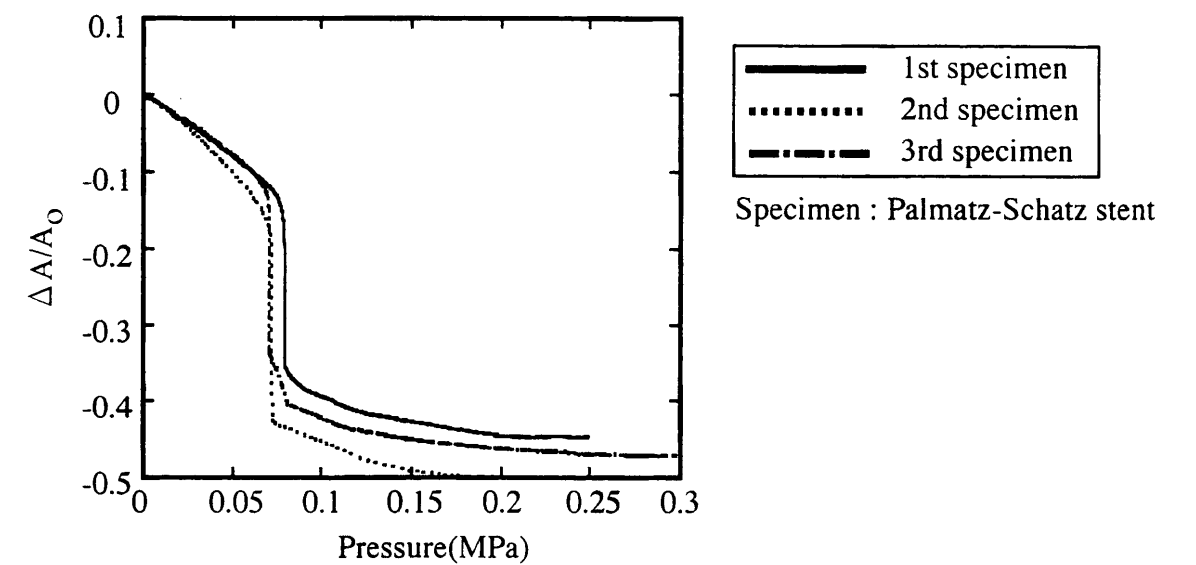


Fig 2.9: Reproducibility of experiment

### 2.2.4 0～0.05MPaにおける結果

Cox[12] は犬の冠動脈壁の材料特性について研究を行った。その結果から、内腔狭窄が中心部に位置する求心性狭窄の場合は、血管壁からステントに加えられる圧縮圧力は、50kPa 以下の範囲であると推察される。その圧縮力の範囲におけるステントの変形特性を図 2.11～2.13 に示す。図 2.11 はチューブステント、図 2.12 はコイルステント、図 2.13 は Wire connect ステント、Spine ステントでの結果をそれぞれ示している。図 2.11～2.13 における各変形曲線の傾きから求められる  $dP/dA$  を半径方向の剛性とし、それぞれのステントの外部圧力-断面積線図において線形近似によって  $dP/dA$  をもとめ比較した。この値が大きい方が外部圧力に対して変形しにくくなる。その結果、チューブステントの平均が 1.04MPa であるのに対して、コイルステントは 0.766MPa であり、チューブス

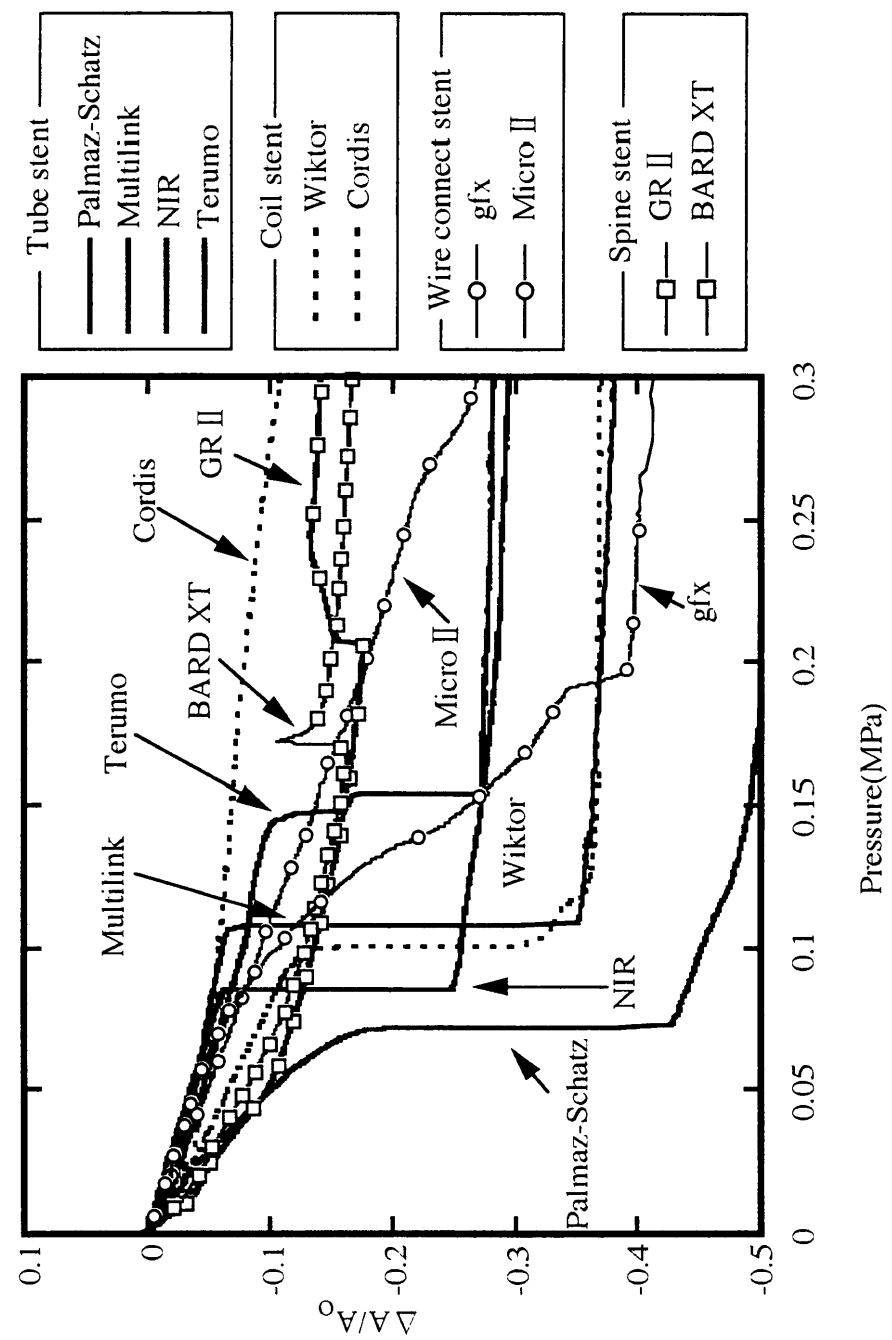


Fig 2.10 : Area - pressure graph(0-0.3MPa)

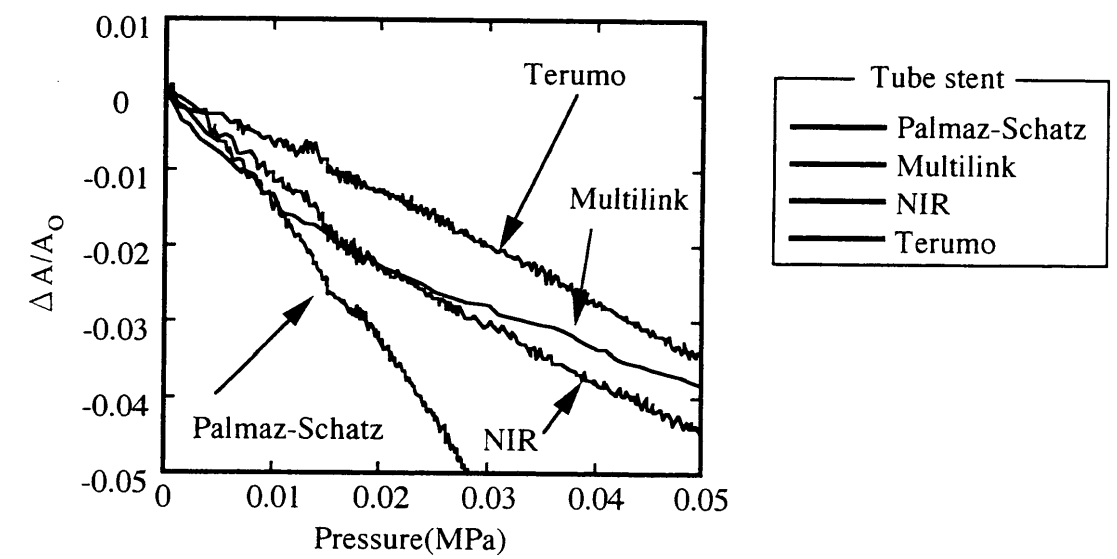


Fig 2.11: Pressure-relative area graph of Tube stent group(0-0.05MPa)

テントの方が外部圧力に対して断面積が減少しにくいということがわかる (表 2.2 参照).

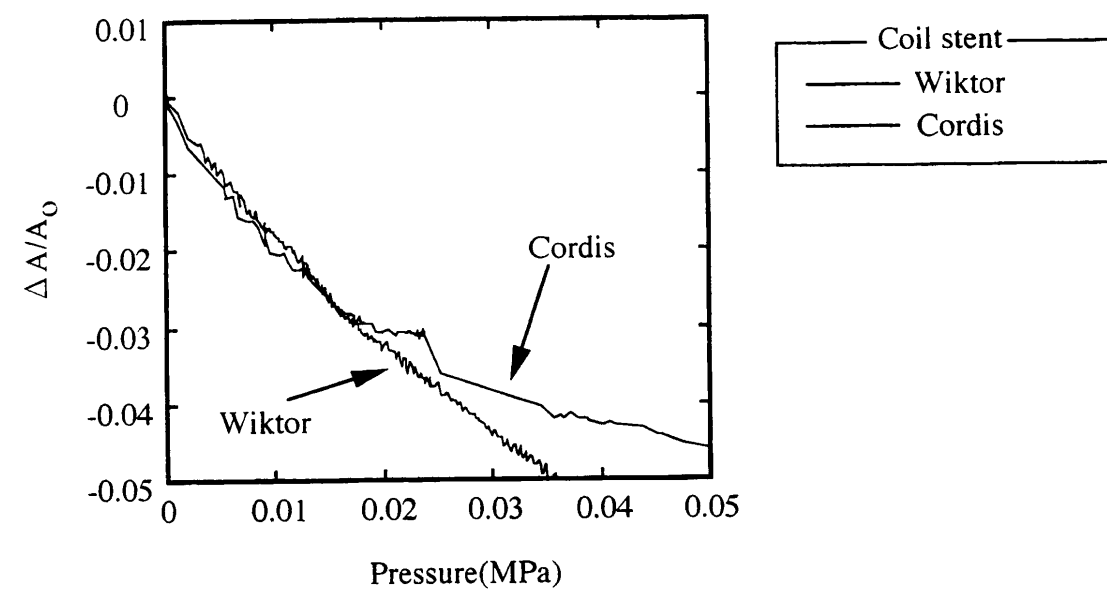


Fig 2.12: Pressure-relative area graph of Coil stent group(0-0.05MPa)

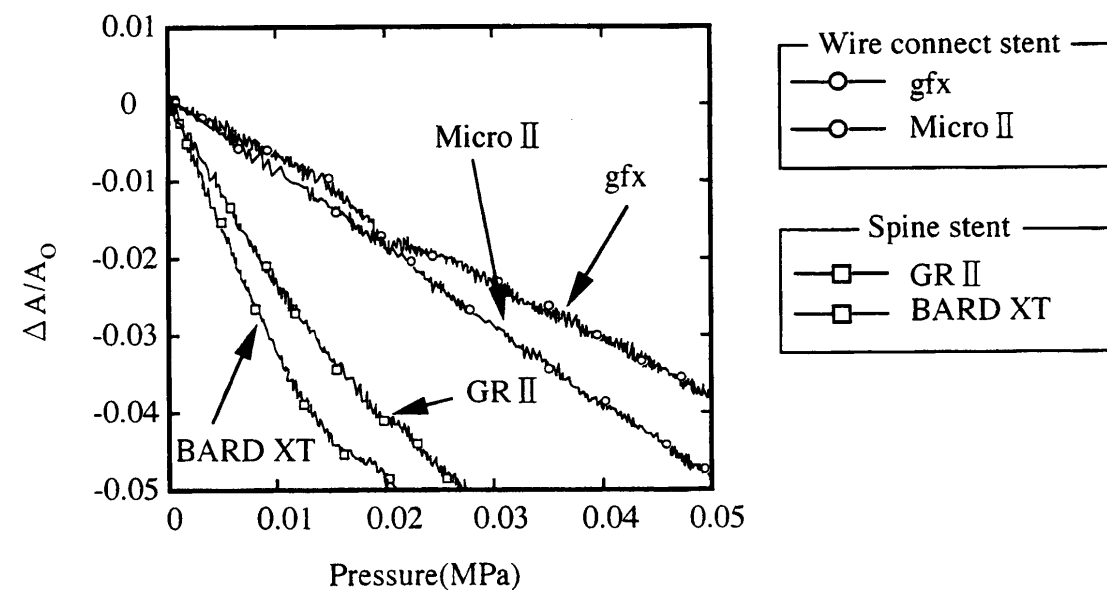


Fig 2.13: Pressure-relative area graph of Wire connest and Spine stent group(0-0.05MPa)

Table 2.2: Radial strength and pressure at collapse

Group	Stent	Radial stiffness(MPa)	Pressure at collapse(MPa)
tube stent	PALMAZ-SCHATZ	0.533	0.07
	MULTI-LINK	1.115	0.11
	TERUMO	1.030	0.15
	NIR	1.482	0.08
coil stent	Wiktor	0.709	0.1
	Cordis	0.822	no collapse
wire conect stent	Micro2	1.037	no collapse
	gfx	1.306	0.22
spine stent	GR2	0.587	(0.17)
	BARD XT	0.463	(0.21)

## 2.3 2点で圧縮される場合

これまでではステントが半径方向に対して圧縮され、その半径が均一に減少する状態を想定する場合の半径方向の剛性を測定した。しかし実際に血管内に留置されたステントは、必ずしも一様にその半径を減少するものではない。臨床医の指摘によると、ほとんどが局所的に押しつぶされ半月状に変形している。これらのことからステントの力学特性を評価する際、半径から均等に圧縮される条件下での半径方向の剛性のみならず、実際のステントが受けるような、局所的な半径方向の圧縮力を受けて変形する荷重条件下における、ステントの半径方向の力学特性を測定、および評価する方法が必要である。そのような局所的な半径方向の圧縮力を受けて変形する荷重条件下における、ステントの半径方向の剛性を測定する方法として、図 2.14 に示すヘン平試験法を行った。

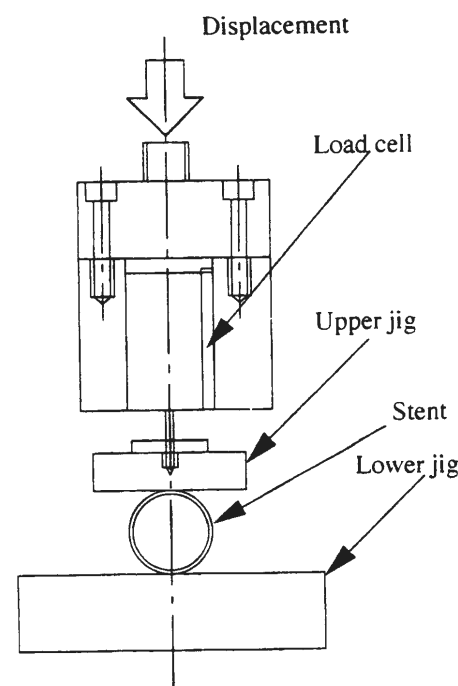


Fig 2.14: Schematic of experimental apparatus of flattening test

### 2.3.1 実験装置

実験装置を図 2.14 に示す。本実験は平行な 2 つのジグの間にステントを置き、これを上下のジグを介して 2 点で圧縮してステントをヘン平にし、このときの反力-変位線図からステントの半径方向の剛性を評価する試験法である。実際にステントを留置する際は、ステントの長軸方向の中央部に病変部が来るように

し、ステントの両端は正常な血管部位に来るように留置する。したがってステントの長軸方向には中央部分のみ半径方向の圧縮力が加わる。本来そのような力学条件で試験することが望ましい[21]。しかしながらそのような実験方法の場合、ステントの長軸方向の長さが異なると、試験結果の比較が困難になる。そのため本実験では、ステントの長軸方向に対して十分な長さを持つジグで圧縮する方法を採用した。そのためステントは長軸方向に対して、同じ断面形状に変形する。

試料として構造の異なる 5 種類のステントを用いた。表 2.3 に使用したステントと、拡張時の内径を示す。拡張はインフレーターを用いて、それぞれのステントの規定圧力 (0.6~0.9MPa) で行い、その圧力に到達後 30s の間その圧力を保持し、さらに 30s のインターバルの後、ステントを下部ジグに置いて測定を開始した。圧縮の際、ステントとジグの位置がずれるのを防ぐため、下部ジグに深さ 0.1mm の V ノッチをつけた。またステントをのりで下部のジグに固定した。圧縮は万能試験機を用いて 0.2mm/min の割合で上部ジグを降下させ、ステントの変形量が直径の 10% になるまで続けた。試験機による遊びの影響を取り除くため、ステントからの反力が 0.01N になった位置を初期位置とした。ステントの初期直径に対する上部ジグの降下量 (ステントの変形量) と、ステントの長軸方向の単位長さあたりの反力で評価した。

Table 2.3: Group of stents for flattening test

Group	Stent	Diameter(mm)	Length(mm)
tube stent	PALMAZ-SCHATZ	4.0	9.0
	TERUMO	3.5	20.0
	NIR	3.5	35.0
	MULTI-LINK	3.5	15.0
coil stent	Cordis	3.5	15.0

### 2.3.2 実験結果

図 2.15 に 2 方向から圧縮した場合の結果を示す。横軸はステントの初期の直径に対する変形量の割合、縦軸はステントの単位長さあたりの反力を示している。変形の初期段階 (0~3%) においては Palmaz-Schatz ステントを除くチューブステント、コイルステント共にほぼ同様の変形曲線であるが、ある程度変形が進んだ状態 (3~10%) では、コイルステントは、測定される反力が小さく、半径方向から均等に圧縮した試験の場合と同様に变形しやすい。

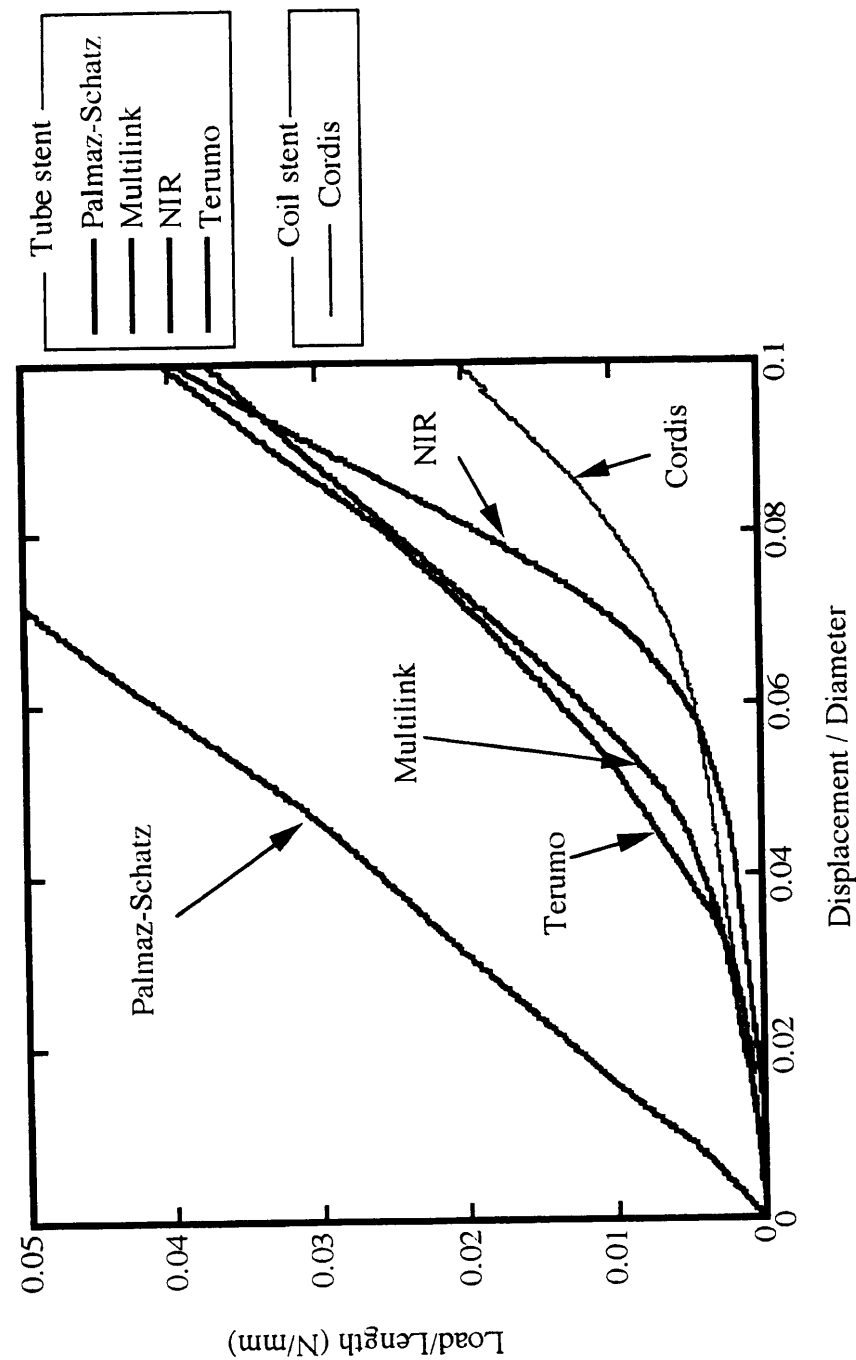


Fig 2.15 : Load - deformation graph

## 2.4 実験結果の考察

2種類の実験結果から、いずれの荷重条件においても、ステントの代表的構造のうちチューブステントの方が半径方向の剛性が高いことがわかった。臨床の報告からチューブステントの方が再狭窄率が低いことが報告されている [7][13] が、これらの実験結果から再狭窄率はステントの半径方向の剛性と関係があると考えられる。

図 2.10 より、弾性チューブ内にステントを留置して圧縮する試験を行うと、ほとんどのステントがある圧力で飛移りをする。このときの圧力はそれぞれのステントにおいて複数回実験を行っても、ほぼ同様の圧力で飛移りをした (図 2.9 参照)。塑性崩壊したステントは、すべて弾性チューブ単体での座屈変形様式と同様に、水平方向では径が減少し、垂直方向では径が増加する (図 2.16 参照)。実験終了後のステントの写真を図 2.17 に示す。このような現象は、ステントが塑性崩壊をするために生じると考えられる。これまでの弾性チューブ内にステントを留置する実験 [15][16][17][18][19][20] は、その多くが飛移りをした圧力でステントの半径方向の剛性を評価することが多かった。しかしながらステントが飛移りすることは、実際の状況下 (圧縮圧力が 50kPa 以下) ではほとんど起こらない。また飛移り時の圧力と  $dP/dA$  の相関はほとんどない (図 2.18 参照)。したがって弾性チューブ内にステントを留置して測定する際には、ステントの半径方向の剛性は飛移り時の圧力ではなく、飛移りするまでの外部圧力-変位曲線から求められる  $dP/dA$  による評価が適していると考えられる。

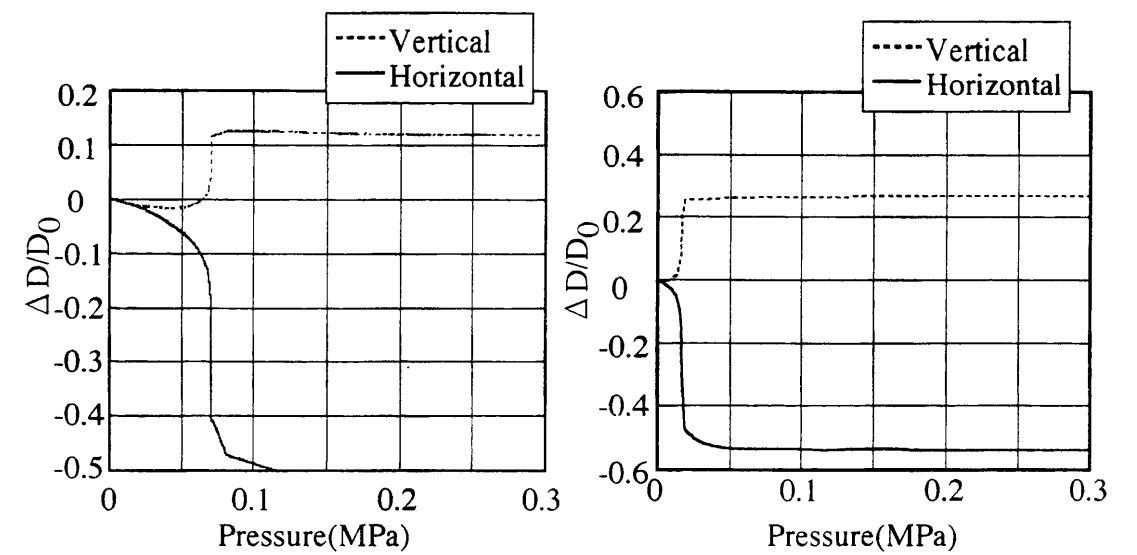


Fig 2.16: Deformation - pressure graph of Palmatz-Schatz(left) stent and elastic tube(right)



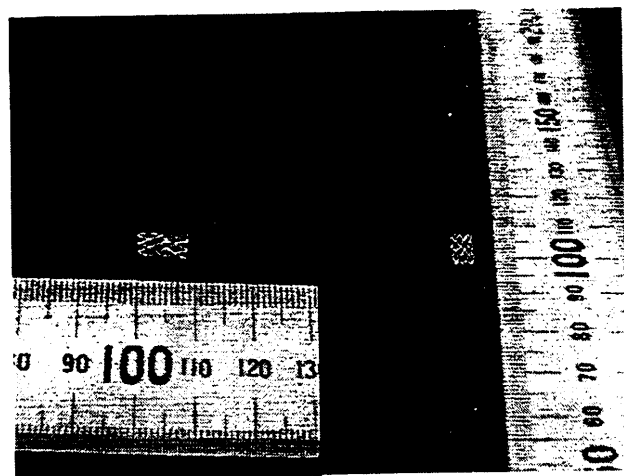


Fig 2.17: The photograph of plastic collapsed specimen(Palmaz-Schatz stent)

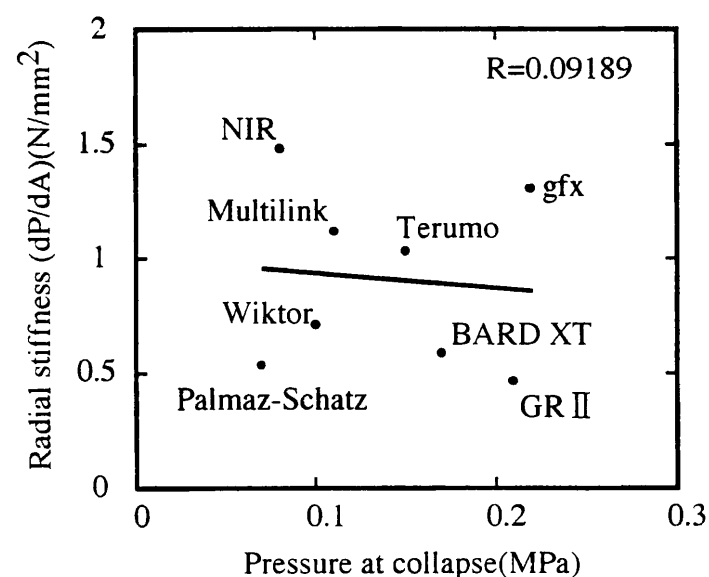


Fig 2.18: Relation between collapse pressure and radial stiffness of stents

弾性チューブ内にステントを留置して圧縮する試験の問題点として、ステントを留置するチューブの影響が挙げられる。本実験で使用した弾性チューブは、実際の冠動脈とは力学特性が異なることは明らかである。従って今後は、より血管に近い材料を使用しての実験が必要であると考えられる。しかしながら、本実験方法はチューブ内にステントを留置し、それを圧縮空気を用いて半径方向に圧縮する方法を採用したため、チューブの材料特性、形状、および摩擦係数などを変えることにより様々な状態での実験が可能である。また直交する2方向からチューブ幅の変化を測定できるため、ステントが円周方向に対して均等に变形しない場合においても、その変形状態を捕らえることができるという利点がある。今回の実験は、まっすぐなチューブを用いて実験を行ったが、実際の冠動脈はこのようにまっすぐな部分は少なく、その多くは屈曲している。従って今後は屈曲部分に留置されたステントの半径方向の剛性や、摩擦係数が半径方向の剛性におよぼす影響などを調べる必要があると考えられる。

2点で圧縮する試験方法の特徴は、反力-変形曲線の傾きが、ステントによって、変形の初期段階で非常に小さいが、その後傾きが漸増し、一定値に収束するという非線形性があらわれることである。このため本論文では、2点で圧縮する試験では、反力-変形曲線の傾きから半径方向の剛性を求めることができなかった。有限要素解析(汎用有限要素解析ソフト ANSYS を使用)で図 2.19 のような Palmatz-Schatz ステントを模したチューブステント(解析モデルに関する詳細な説明は付録 A 参照)を対象として、実験と同様の荷重条件で解析を行ったところ、上述のような非線形性はほとんど見られない(図 2.20 参照)。

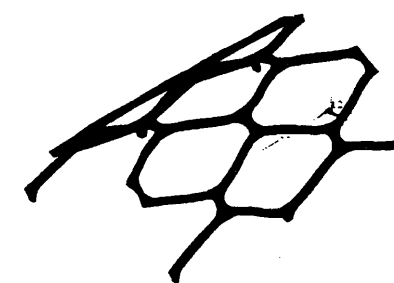


Fig 2.19: Analisis model

この結果から、以下の2点が非線形性の原因と考えられる。1つ目は、実際のステントではバルーンの形状不均一性等の原因により、拡張時のステントの形状が正円形とはなっていないことが挙げられる。弾性チューブ内にステントを留置して半径方向に圧縮する実験を行う際、ステント拡張時における弾性チューブ幅の変化を測定した(付録 C 参照)が、平均して 2% 程度、測定値が異なり、楕円形に拡張していることがわかった。このような拡張時の形状不均一性のため非線形性が表れたと考えられる。

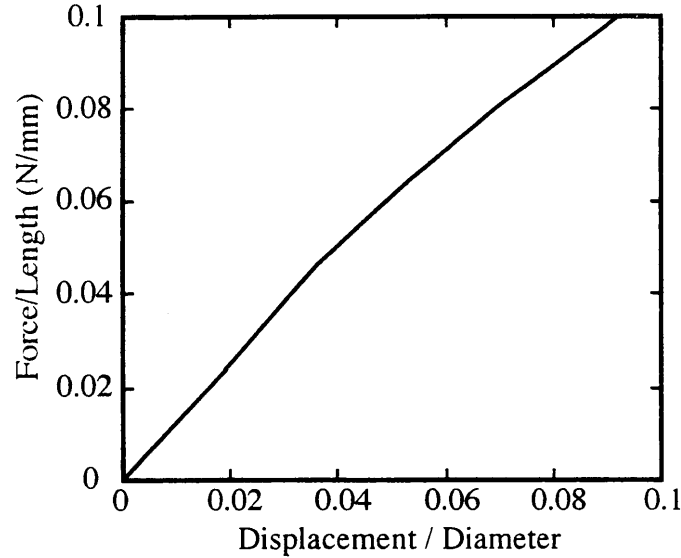


Fig 2.20: Result of flattening test by use of FEM

2つ目は、本実験では下部ジグにステント固定用に深さ0.1mmのVノッチを設けて、ステントを試験機に固定しているが、十分に固定できていないことが挙げられる。このため上部ジグがステントに接触し始める試験初期においてステントが微小変位をしていることが考えられる。したがってステントが試験機に対して移動しないように、より深いVノッチ[15]をつける必要があると考えられる。

## 2.5 ステントの構造が半径方向の剛性におよぼす影響

### 2.5.1 目的

前節では、ステントの半径方向の剛性を実際のステントを用いて測定した。しかしながらステントはそれぞれ部材寸法(たとえばステント支柱断面の幅や半径方向の厚さ)等が異なっているため、実験の結果のみからステントの構造と半径方向の剛性との関係を一般化するには限界がある。そこで有限要素法を用いて、基本的な寸法等は同一にしたモデルにおいて、数種類の構造が異なるステントモデルを作成し、ステントの構造が半径方向の剛性におよぼす影響について考察を行った。また実験と同様、2種類の荷重条件の下で解析を行い、荷重条件によって構造と半径方向の剛性の関係がどのように変わるのかについて調べた。

### 2.5.2 解析方法

本研究では有限要素法を用いてステントの構造と半径方向の剛性との関係について調べた。要素には、はり要素を用いて大変形を考慮した非線形解析[22][23][24][25]を行った。各要素について以下の式が成り立つ。

$$([k]_n + [k_G]_n)\{\dot{u}\}_n = \{\dot{p}\}_n + \{r\}_n \quad (2.1)$$

$[k]_n$ と $[k_G]_n$ はそれぞれ剛性マトリクス、幾何剛性マトリクスであり、 $\{\dot{u}\}_n$ 、 $\{\dot{p}\}_n$ はそれぞれ節点変位増分、荷重増分である。添え字の $n$ は第 $n$ ステップ目の計算であることを示す。式(2.1)中のベクトル $\{r\}_n$ は、不平衡力であり

$$\{r\}_n = \{\bar{p}\}_{n-1} - \int_v ([B]_n^T \{\bar{\sigma}\}_{n-1}) dv \quad (2.2)$$

で表される。 $\{\bar{p}\}_{n-1}$ 、 $\{\bar{\sigma}\}_{n-1}$ はそれぞれ $(n-1)$ ステップまでの荷重増分、要素内応力増分の和であり、

$$\begin{aligned} \{\bar{p}\}_{n-1} &= \sum_{i=1}^{n-1} \{\dot{p}\}_i \\ \{\bar{\sigma}\}_{n-1} &= \sum_{i=1}^{n-1} \{\dot{\sigma}\}_i \end{aligned}$$

である。

通常、非線形問題においてはNewton-Raphson法等の収束手法が用いられるが、式(2.2)で表される不釣り合い力を次段階の計算の荷重増分に組み込むことにより誤差の累積を避けることができる。この方法は収束計算を含まないため短時間の計算で非線形性の概要をつかむことが可能である[22]。なお荷重増分法では、極限点を超えての釣り合い経路の追跡は不可能であるために、変位増分法を採用した。

要素座標系で表示された式(2.1)、(2.2)を全体座標系に変換し重ね合わせれば構造物全体の剛性方程式が得られる。要素座標は増分区間で空間固定されているとすれば、次の変換式が成り立つ。

$$\begin{aligned} \{\dot{p}\} &= [T]\{\dot{P}\} \\ \{\dot{u}\} &= [T]\{\dot{U}\} \end{aligned} \quad (2.3)$$

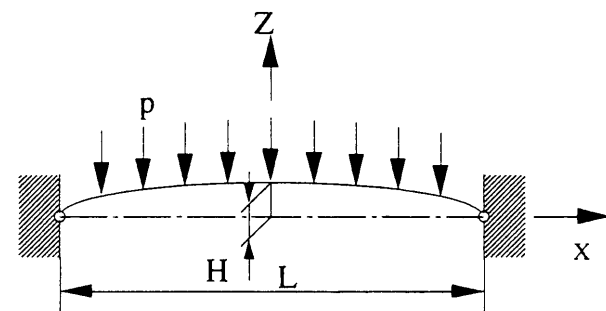
ここで $\{P\}$ 、 $\{U\}$ は全体座標系に関するものであることを示し、 $[T]$ は要素座標系から全体座標系への変換マトリクスである。このようにすると最終的に全体の剛性方程式は、

$$[T]^T([K] + [K_G])[T]\{\dot{U}\} = \{\dot{P}\} + \{R\} \quad (2.4)$$

となる。

本法の有効性を示すために、図2.21に示す分布荷重を受ける浅いアーチの荷重と変位の関係を調べた。

材料は弾性体であり、解法としては移動座標系表示による不平衡力修正を含む変位増分法である。荷重と変位の結果を理論解の代表値 [26] と共に図 2.22 に示す。この解析の結果から、理論値にきわめて一致しており本法が有効であることがわかる。



Arch configuration	$Z = H \cos(\pi X/2L)$
	$H = 3\text{mm}$
	$L = 100\text{mm}$
Moment of inertia of area	$1\text{mm}^4$
Area	$1\text{mm}^2$
Young's modulus	$1\text{N/mm}^2$

Fig 2.21: Analysis model for large deformation problem of arch

Table 2.4: Theoretical solves of large deformation problem of arch

H(mm)	$p(\times 10^6 \text{Kg/mm})$	H(mm)	$p(\times 10^6 \text{Kg/mm})$
0.0	0.000	3.5	1.848
0.5	1.704	4.0	1.536
1.0	2.688	4.291	1.478
1.709	3.130	5.0	1.920
2.0	3.082	5.5	2.904
2.5	2.760	6.0	4.908
3.0	2.304		

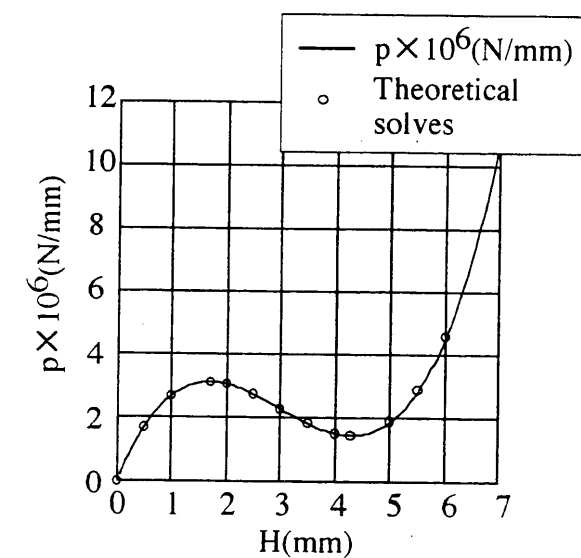


Fig 2.22: Large deformation of arch

### 2.5.3 部材内座標系について

本研究では、部材内座標は以下のように定める。

1. はりの長手方向を  $x$  軸とする。
2.  $x$  軸と直交する方向で、かつステントの中心軸に向かう方向を  $y$  軸とする。
3.  $x$  軸、 $y$  軸に直交するように  $z$  軸をとる。

したがってステント支柱の断面内では、ステント半径方向が  $y$  軸、ステント円周方向が  $z$  軸となる (図 2.23)。

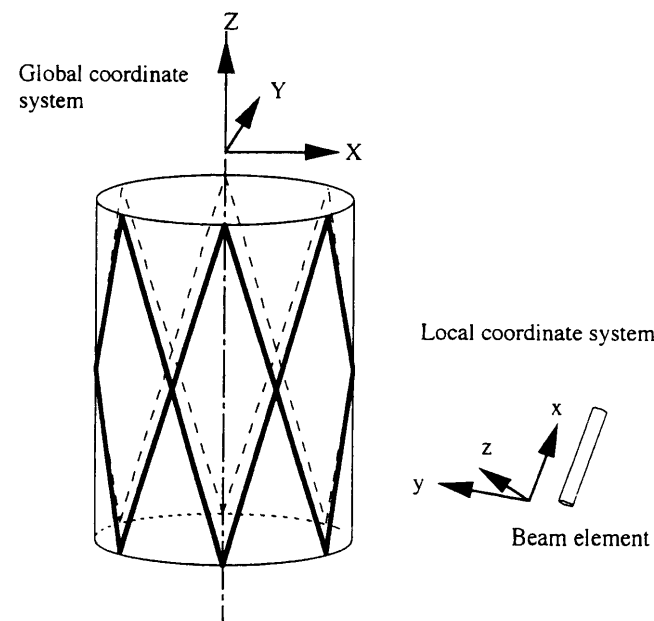


Fig 2.23: Global coordinate system and local coordinate system

### 2.5.4 ステントの解析モデル

ステントの構造と半径方向の剛性との関係について調べるため、以下のようなモデルを作成した (図 2.24)。ステントは一般的に長軸方向に連続した構造をしているので、それを考慮して一部分のみで解析を行った。ステントの多くは SUS316L ステンレスを用いて作られるので、それを想定しヤング率は 200GPa とした。

ステントは拡張時を想定して、直径は 3mm で、軸方向長さは 2mm とした。ステントの基本構造は、チューブステントを想定したもの (Tube type) で円周方向に配置されているメッシュ数は 4 個、ステント支柱の断面は円形でその直径は 0.1mm である。この形状を基本として、以下のようなステントモデルにつ

いて半径方向の剛性の比較を行った。

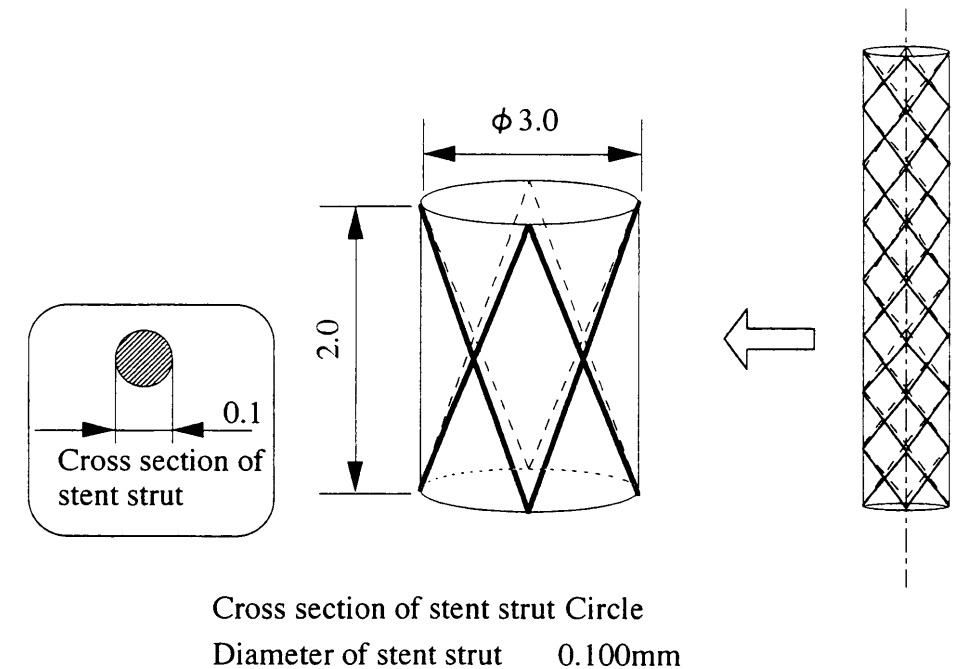


Fig 2.24: Analysis model of stent (basic model)

1. ステントの基本構造が、チューブステントを想定した Tube type とコイルステントを想定した Single Wire type の比較。
2. ステントの円周方向に配置されているセル数を 4, 6, 8 個と変化させたモデルでの比較。
3. ステントの支柱の形状を変化させたモデルでの比較。
4. ステントの支柱の断面積を変化させたモデルでの比較。
5. ステントの断面を楕円形にしたモデルでの比較。

### 2.5.5 荷重条件と解析終了条件

実験と同様、半径方向から均一に圧縮される場合と、2 点で圧縮される場合について解析を行った。

ステントは血流の拍動に伴い、繰り返し応力を受ける。その繰り返し応力の最大値が、ステントの降伏応力よりの大きい場合は、ステントは1周期ごとに塑性変形をして、徐々にステントの断面積が減少する。これはステント留置の目的である狭窄部分の血管内腔確保に反する。したがってステントは、拍動に伴う血管壁からの繰り返し応力の範囲内では、弾性体であることが必要である。このためステントがどの程度の圧縮応力で塑性変形するかを知ることは重要である。そのため以下の式で表される部材内降伏関数 [27]  $f$  を設定し、各荷重ステップごとに全節点について  $f$  の値を調べ、 $f = 0$  すなわち塑性変形をする節点が生じた時点で解析を終了する。

$$f = m_x^2 + m_y^2 + m_z^2 - 1 \quad (2.5)$$

ただし  $m_x = M_x/M_{0x}$ ,  $m_y = M_y/M_{0y}$ ,  $m_z = M_z/M_{0z}$  であり、 $M_{0x}$ ,  $M_{0y}$ ,  $M_{0z}$  はそれぞれ全塑性ねじりモーメント (部材内  $x$  方向), 全塑性曲げモーメント (部材内  $y$  方向), 全塑性曲げモーメント (部材内  $z$  方向) である。

## 2.5.6 ステントの基本構造の影響

図 2.25 にステントの基本構造が、Tube type と Single Wire type の解析モデルを示す。ステントの直径は 3mm で、軸方向長さは 2mm である。Mesh type および Single Wire type 共に、それぞれ円周方向にセルが 4 個配置されている。ステント支柱の断面は円形でその直径は 0.1mm である。

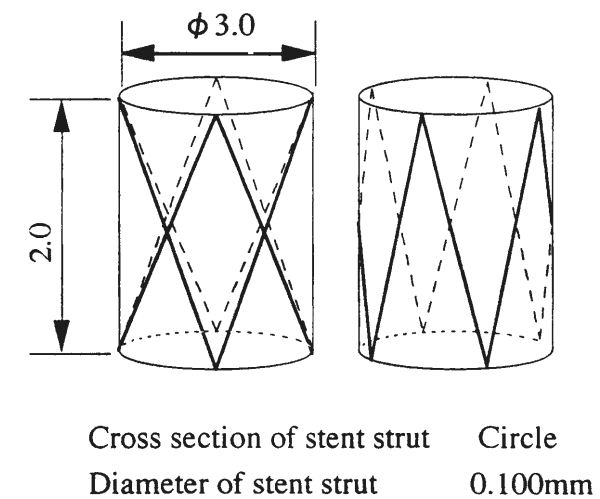


Fig 2.25: Analysis model of stent(Tube type and Single wire type)

解析結果を図 2.26 に示す。この図から、いずれの荷重条件でも基本構造は Mesh type の方が半径方向の剛性が高いことがわかる。これは実験の傾向とも一致する。

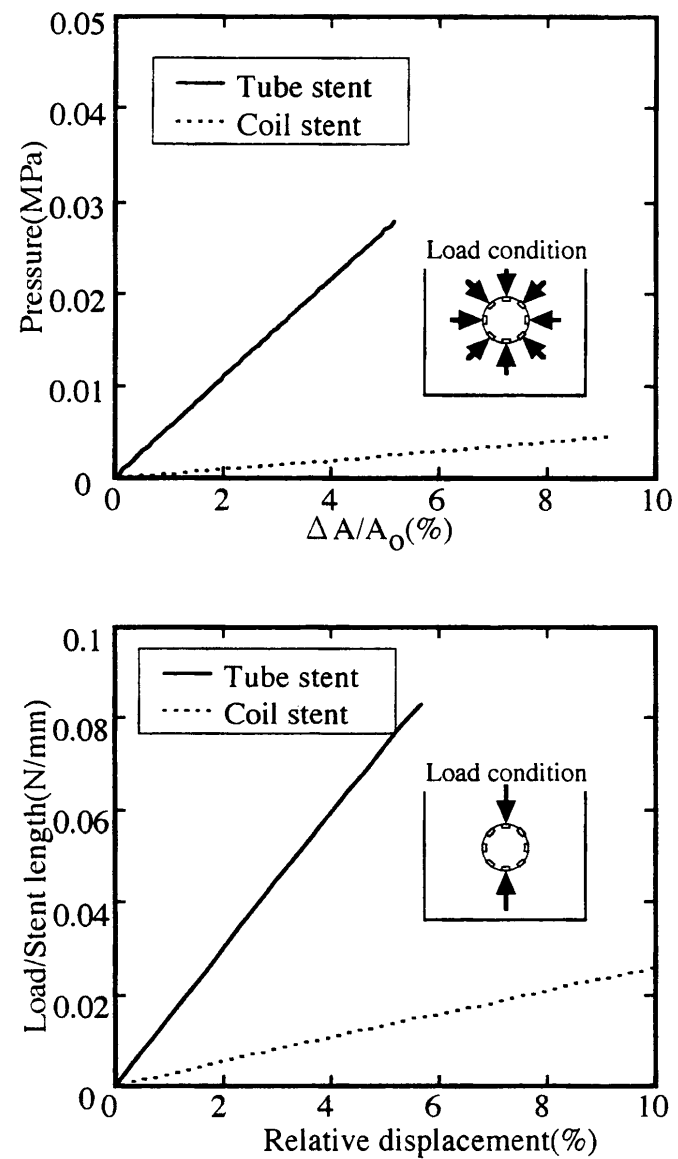


Fig 2.26: Effect of stent structure(Tube type and Single wire type)(upper:radial compression,lower:2 point compression)

## 2.5.7 ステントの円周方向の配置されたセル数の影響

図 2.27 にステントの円周方向の配置されたセル数を変化させた解析モデルを示す。ステントの基本構造は、Mesh type であり、セルは円周方向に 4, 6, 8 個配置されている。ステントの直径は 3mm で、軸方向長さは 2mm である。ステント支柱の断面は円形でその直径は 0.1mm である。4 cell モデルは、図 2.25 の Tube type とおなじモデルである。

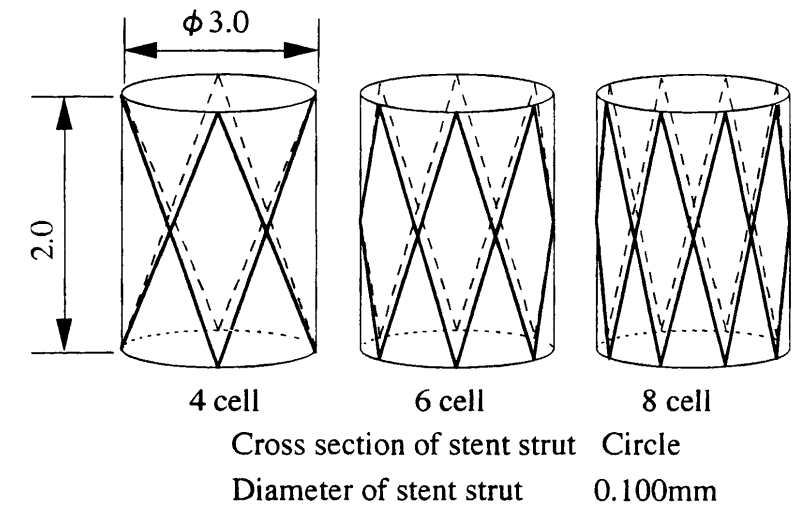


Fig 2.27: Analysis model of stent(Number of cell is changed.)

解析結果を図 2.28 に示す。この図から、いずれの荷重条件でも円周方向に配置されたセル数が少ない方が、半径方向の剛性が高いことがわかる。

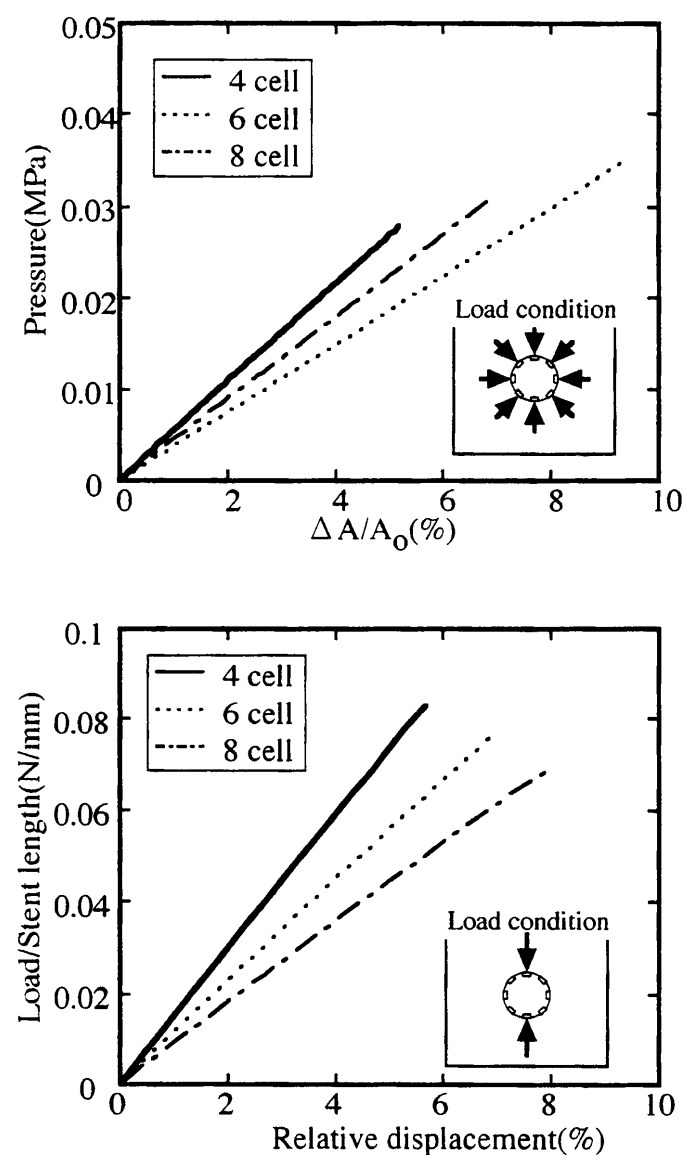


Fig 2.28: Effect of number of cell(upper:radial compression,lower:2 point compression)

## 2.5.8 ステント支柱形状の影響

図 2.29 にステント支柱を直線ではなく、様々な形にした場合の解析モデルを示す。Type A は、ひし型を円周方向に 4 個配置した形状であるが、Type B ではひし型の各辺の中央部を、Type A より円周方向に変化させたもの、Type C ではひし型の各辺の中央部を、Type A より円筒軸方向に変化させたものである。ステントの直径は 3mm で、軸方向長さは 2mm である。ステント支柱の断面は円形でその直径は 0.1mm である。Type A モデルは、図 2.25 の Tube type とおなじモデルである。

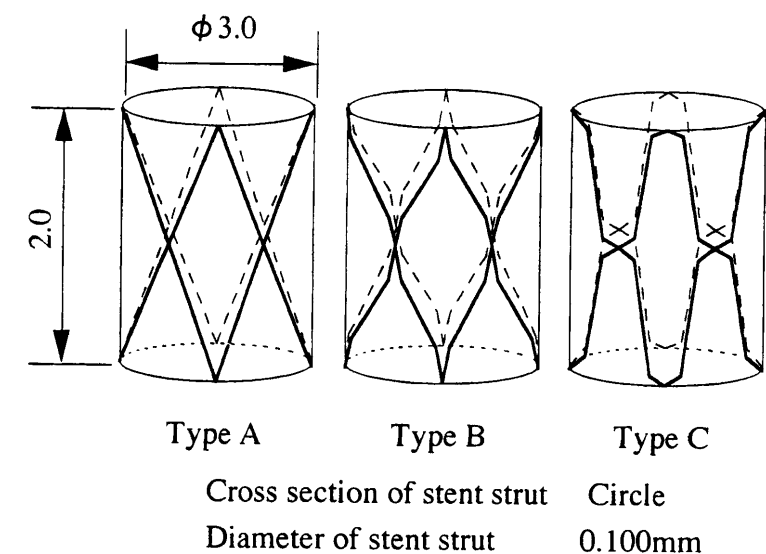


Fig 2.29: Analysis model of stent(Stent strut configuration is changed.)

解析結果を図 2.30 に示す。半径方向から均一に圧縮する場合は、ひし型の各辺の中央部を Type A より円周方向に変化させた Type B が、外部圧力に対して変形しにくい。このことからステント支柱を円周方向に近い角度で配置すれば半径方向の剛性が高まることがわかる。一方、2 点で圧縮する場合は、Type A ～C でほとんど変形曲線に違いがないものの、わずかながら Type A が変形しにくいことがわかる。

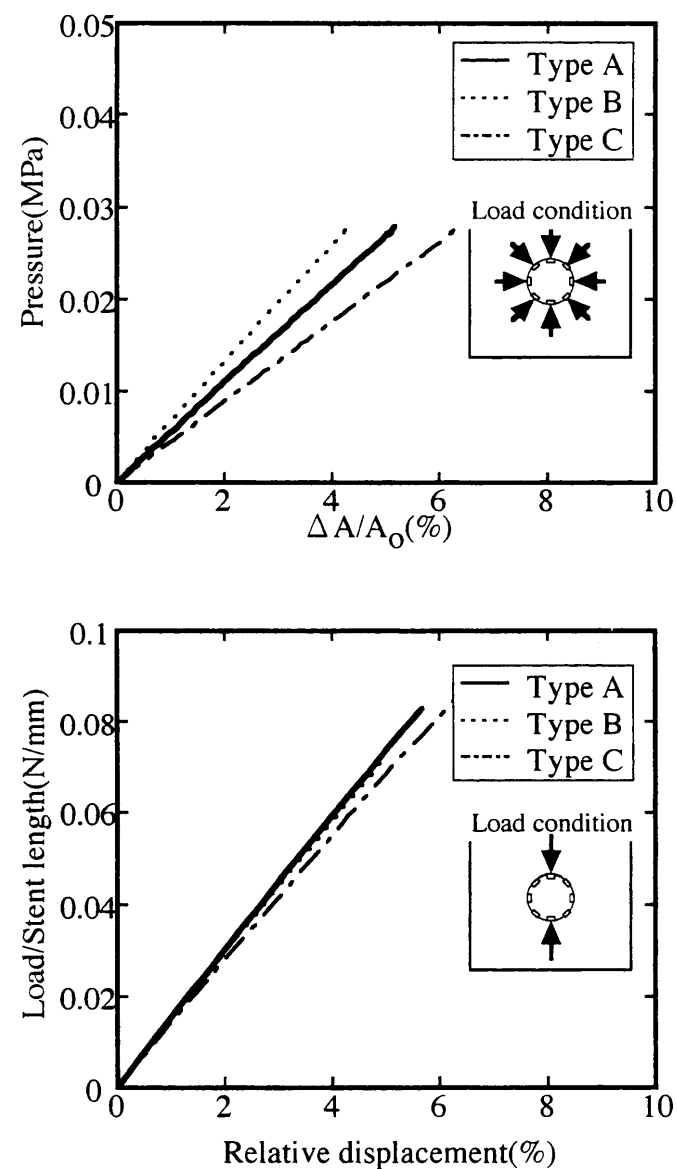
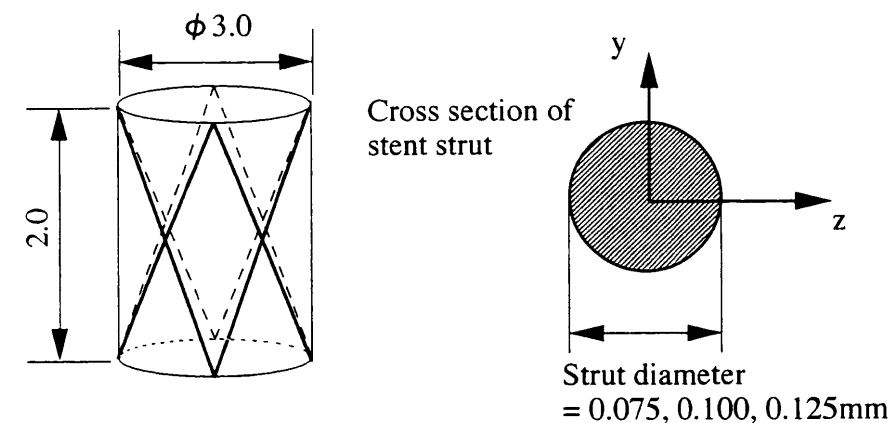


Fig 2.30: Effect of strut configuration(upper:radial compression,lower:2 point compression)

## 2.5.9 ステント支柱の断面積の影響

図 2.31 にステント支柱の断面積を変化させた解析モデルを示す. いずれのモデルにおいても, セルは円周方向に 4 個配置されている. ステントの直径は 3mm で, 軸方向長さは 2mm である. ステント支柱断面は円形でその直径を 0.075mm( $4.41 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ ), 0.100mm( $7.85 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ ), 0.125mm( $12.3 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ ) に変化させた. ステント支柱断面が直径 0.100mm のモデルは, 図 2.25 の Tube type とおなじモデルである.



Cross section of stent strut	Circle
Diameter of stent strut	0.125mm( $12.3 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ )
	0.100mm( $7.85 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ )
	0.075mm( $4.41 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ )

Fig 2.31: Analysis model of stent(Diameter of stent strut is changed.)

解析結果を図 2.32 に示す. この図から, いずれの荷重条件でも断面積が大きい方が, 半径方向の剛性が高いことがわかる.



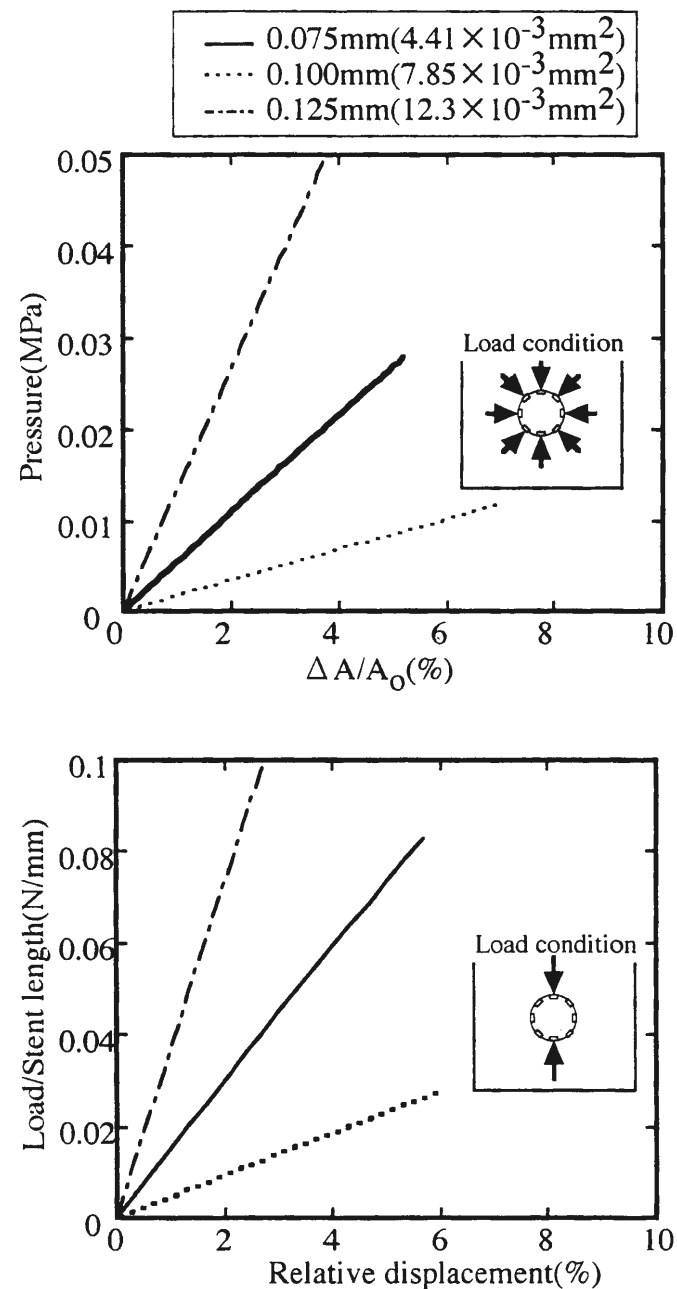


Fig 2.32: Effect of diameter of stent strut(upper:radial compression,lower:2 point compression)

## 2.5.10 ステント支柱断面の幅および厚さの影響

図 2.33 にステント支柱の断面を楕円形にして，支柱断面の幅および厚さを変えた場合の解析モデルを示す．いずれのモデルにおいても，セルは円周方向に 4 個配置されている．ステントの直径は 3mm で，軸方向長さは 2mm である．ステント支柱断面は楕円形で，支柱断面の幅を  $2a$ ，支柱断面の厚さを  $2b$  とした (図 2.35 参照)． $a=0.05\text{mm}$ ， $b=0.05\text{mm}$  のモデルは，図 2.25 の Tube type とおなじモデルである．

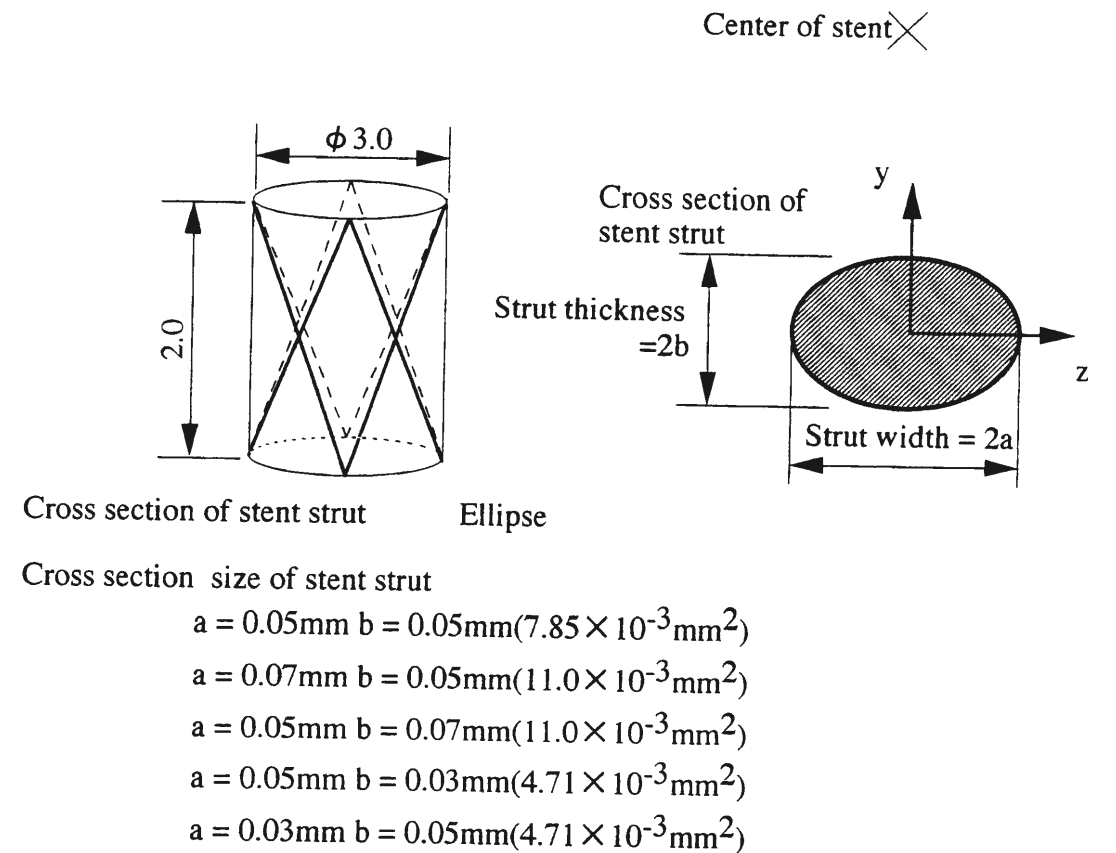


Fig 2.33: Analysis model of stent (Cross section of stent strut is ellipse. Strut width and thickness are changed)

解析結果を図 2.35 に示す．この図から，いずれの荷重条件でも断面積が大きい方が，外部圧力に対して変形しにくいことがわかる．また同じ断面積の場合，半径方向に均一に圧縮される荷重条件では，ステント支柱の幅が大きい方が半径方向の剛性が高い．一方，2点で圧縮する荷重条件の場合は，ステント支柱の厚さが厚い方が半径方向の剛性が高い．

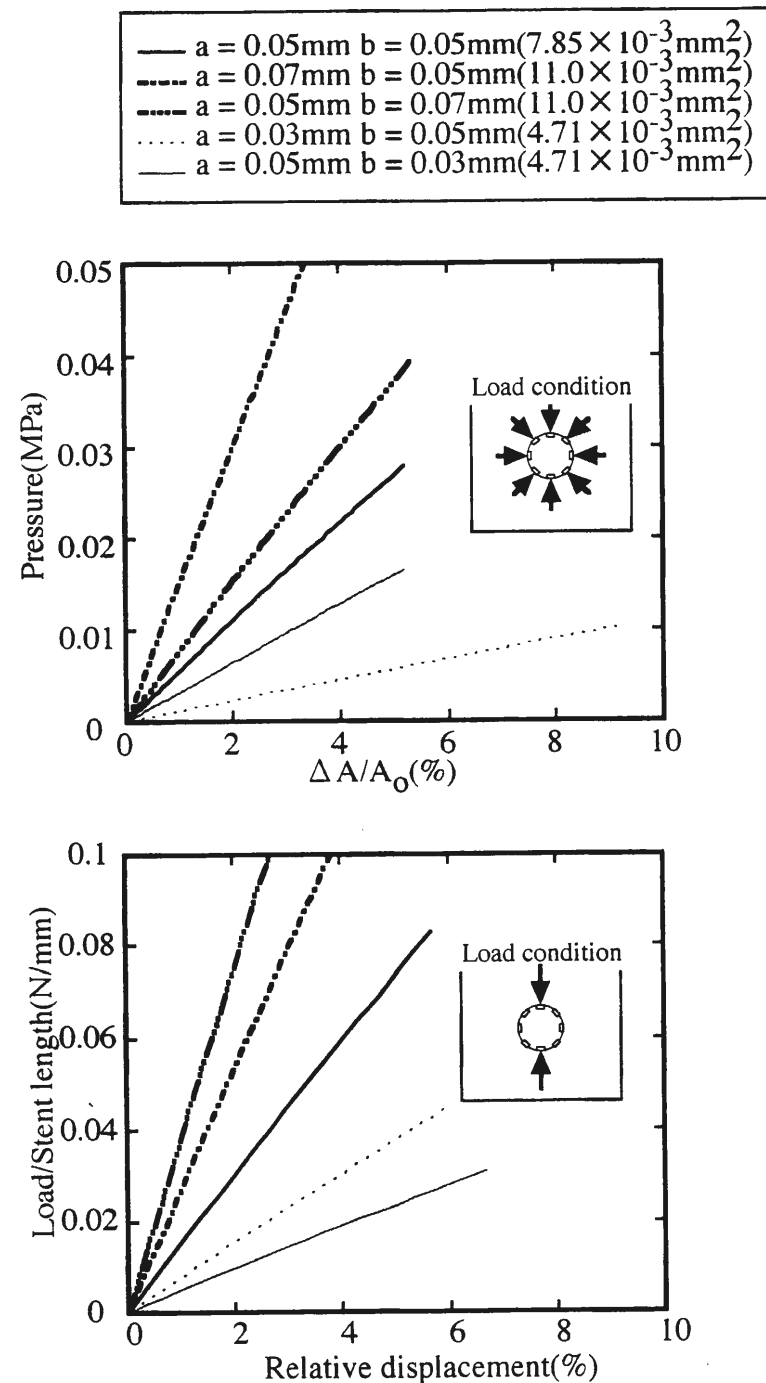


Fig 2.34: Effect of width and thickness of stent strut(upper:radial compression,lower:2 point compression)

## 2.6 解析結果の考察

本研究では、有限要素法を用いてステントの構造が半径方向の剛性におよぼす影響について調べた。その結果、支柱の形状を変化させた場合を除いて、いずれの荷重条件でも、

- チューブステントで、
- 円周方向に配置されるセル数は少なく、
- 支柱の断面積は大きい

方が、半径方向の剛性は高くなるという同様の傾向が見られた。このことから、支柱の形状が直線形状のステントの半径方向の剛性を相対比較する場合は、いずれの試験方法でも同様の傾向が得られることがわかる。

表 2.5 に、図 2.25 の Tube type ステントが、塑性変形を開始する時の、 $m_x$ ,  $m_y$ ,  $m_z$  および  $f_x$  を示す。ここで  $f_x = F_x/F_{0x}$  であり  $F_x$ ,  $F_{0x}$  はそれぞれ軸方向応力、降伏応力である。この表から、いずれの荷重条件でもステントが降伏する場合は半径方向の曲げモーメント  $m_y$  による影響が非常に大きいことがわかる。本解析では幾何学的非線形性を考慮した非線形解析を行ったが、結果には、ほとんど非線形性はあらわれなかった。非線形性を表す幾何剛性マトリクス  $[k_G]_n$  は、おもにねじりモーメントと軸力から構成される [25]。表からステントの変形に関しては、半径方向の曲げモーメント  $m_y$  が非常に大きいため、幾何剛性マトリクス  $[k_G]_n$  の影響が小さくなり、その結果、非線形性がほとんどあらわれなかったと考えられる。

Table 2.5: Dimensionless moment and stress at yield

Dimensionless moment and stress	Radial compression	2 point compression
$m_x$	$2.903 \times 10^{-2}$	0.2885
$m_y$	0.9958	0.9843
$m_z$	$9.725 \times 10^{-2}$	$9.397 \times 10^{-2}$
$f_x$	$1.983 \times 10^{-2}$	$1.381 \times 10^{-4}$

解析結果から上述のような構造にすれば、ステントの半径方向の剛性を高くできることがわかったが、それぞれの要因が半径方向の剛性に、どの程度の影響力を持つのかを調べることは、ステントを設計する上で重要である。そこで支柱が直線形状の場合において、単純化したモデルで構造変化による感度をしらべた。ステントの半径が外力によって減少することは、ステントの円周が減



上述の半径方向の剛性を変化させる要因のうち，支柱の断面二次モーメントを大きくすることが，半径方向の剛性を高くするのに最も効果的である．

またステントの変形については，半径方向の曲げモーメントによる影響が最も大きい．

## 第3章 ステントの長軸方向の曲げ剛性

### 3.1 はじめに

ステントに要求される力学特性は，半径方向の剛性が高いことと，長軸方向の曲げに対して柔軟性を有していることである．ステントを留置する場合は，ステント中央部に病変部が来るようにし，その両端は正常な血管部分に来るように留置する．ステントに長軸方向の柔軟性がない場合は，ステントを留置することによって，ステント中央部で血管が直線形状になり，ステント両端でのみ，小さい曲率を持つように血管形状が変更される．その結果，ステント両端の正常な血管壁部分で血管壁に過度の応力が集中し，それによって血管壁が損傷することがある [7][8]．そのように損傷した血管は，修復過程で新生内膜増殖を起こし，これが過度に起これば再狭窄状態を生じる．これをステント外狭窄と呼ぶ．このようにステントに長軸方向の曲げに対する柔軟性は再狭窄防止の観点から必要である．

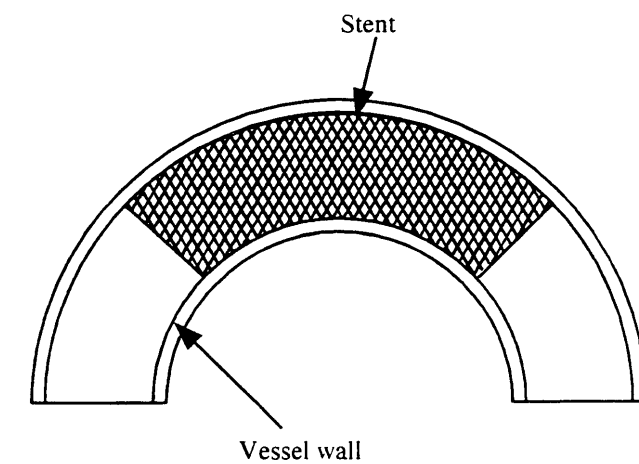


Fig 3.1: Curved vessel wall and stent

また長軸方向の曲げに対して柔軟であるということは，ステントを目的位置まで誘導時の操作性能にも影響をおよぼす．通常，病変部までステントを押し進める際に，その病変部まで一直線状になっていることはなく，多くの場合は

屈曲した部分を通過しなくてはならない。その際、長軸方向の柔軟性がないと、途中でステントの通過が困難になる。このような観点からもステントが長軸方向の曲げに対して柔軟性を持つことは重要である。

この長軸方向の曲げに対する柔軟性は、ステントの曲げ剛性で評価できると考えられる。そこで本章では、ステントの長軸方向の曲げに対する柔軟性を評価するパラメータとして曲げ剛性に注目し、その測定を試みた。また有限要素法によって、ステントの構造と曲げ剛性の関係の一般化を試みた。

## 3.2 ステントの曲げ剛性の測定

### 3.2.1 ステントの構造と測定上の問題点

従来のステントは、金属チューブを加工して作られるチューブステントと、一本の金属ワイヤーを加工して作られるコイルステントが代表的な構造であった。チューブステント(図 3.2 上)は長軸方向の曲げに対する柔軟性に欠けるため病変部位によっては留置が困難であるが、いったん留置すると血管壁の支持性が高いため、ある程度の治療成績が得られる。コイルステント(図 3.2 下)は半径方向の剛性が小さいため再狭窄率が高いが、その長軸方向の曲げに対する柔軟性のため病変部に容易に到達することができる。そのため急性冠閉塞など、ステントを短時間で病変部に留置しなくてはならない緊急使用に用いられることが多い[10]。これらのステントは、ステントに要求される力学特性に関して一長一短であった。

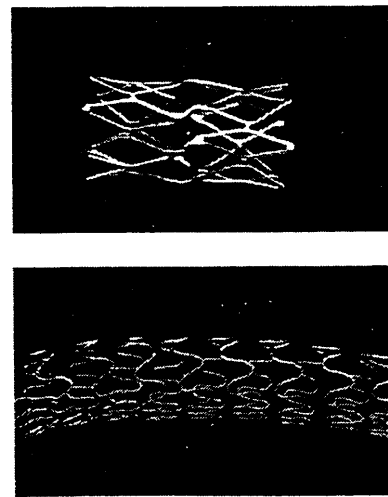


Fig 3.2: Tube stent(upper) and coil stent(lower)

しかし近年、血管壁の支持性と長軸方向の曲げに対する柔軟性を両立する構造として、図 3.3 に示すように、チューブステントの一部を、「リンク」と呼ば

れる構造に変更したステント(以下、リンクステント)が主流となっている。このステントは血管壁を支持する部分(図中 A の位置)と、長軸方向の曲げに対して柔軟に曲がるリンクと呼ばれる部分(図中 B の位置)に分けることにより、ステントに要求される力学特性の両立を意図したものである。

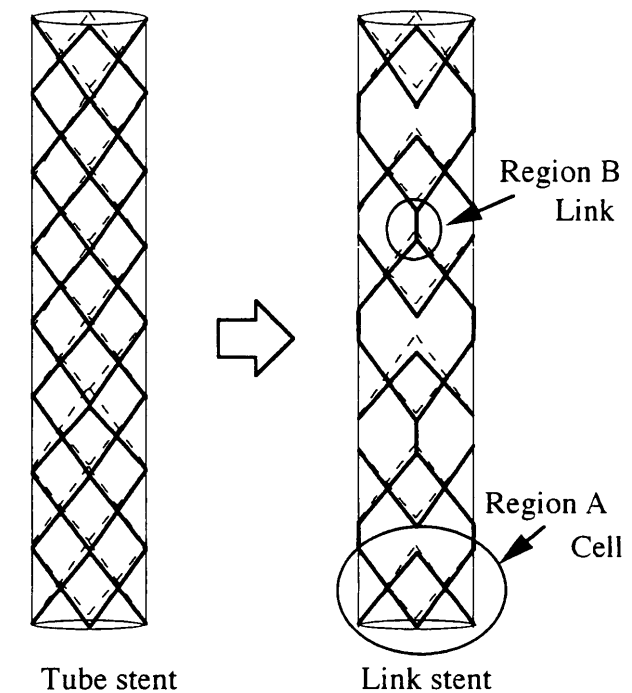


Fig 3.3: Schematics of link stent, Region A sustains vessel wall. Region B is bent by longitudinal bending moment.

図 3.4 にそれぞれのステントの荷重-たわみ曲線を示す。解析は大変形を考慮した弾性解析である[22][23][24]。曲げ剛性は、荷重-たわみ曲線の傾きから求められる。この図からリンクステントの方が、荷重-たわみ曲線の傾きが小さく、測定される曲げ剛性が低いことがわかる。

このようなリンクステントの曲げ剛性を測定する上で問題となるのは、ステントの曲げ剛性が局所的に変化することである。そのため片持ちはりのたわみから曲げ剛性を求める方法などでステントの曲げ剛性を測定する[19]と、支持部分が局所的に曲げ剛性の高い部分である場合と、局所的に曲げ剛性が低い部分である場合によって、測定される曲げ剛性の値が大きく異なる。図 3.5 に示すのは、同じリンクステントで、固定部分を血管壁を支持する部分(図中 region A)にした場合と、リンク部分(図中 region B)にした場合の、たわみ-荷重線図である。この図から求められた曲げ剛性は、血管壁支持部分を固定した場合は  $77.150\text{N} \cdot \text{mm}^2$ 、リンク部分を固定した場合は  $44.582\text{N} \cdot \text{mm}^2$  と、約 77% の誤差が生じる(表 3.1 参照)。ステント全体の曲げ剛性を正確に測定するためには、

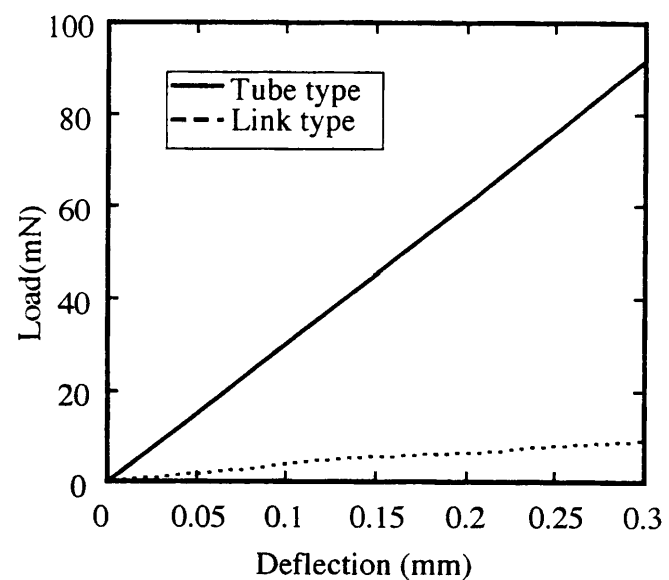


Fig 3.4: Comparison of tube stent with link stent for load - deformation graph

ステントに対して均一な曲げモーメントを作用させなければならない。また測定時に、ステントを直接、半径方向に押す力が加わると、測定値には長軸方向に曲がる変形と、半径方向の圧縮に対する変形が含まれることになり、曲げ剛性を正確に測定することが困難である。そのため測定時には、直接ステントを半径方向に圧縮しない方法が必要である。

Table 3.1: Effect of fixed region on bending stiffness by use of cantilever method

Fixed region	Measured bending stiffness (N · mm <sup>2</sup> )
Cell	77.150
Link	44.582

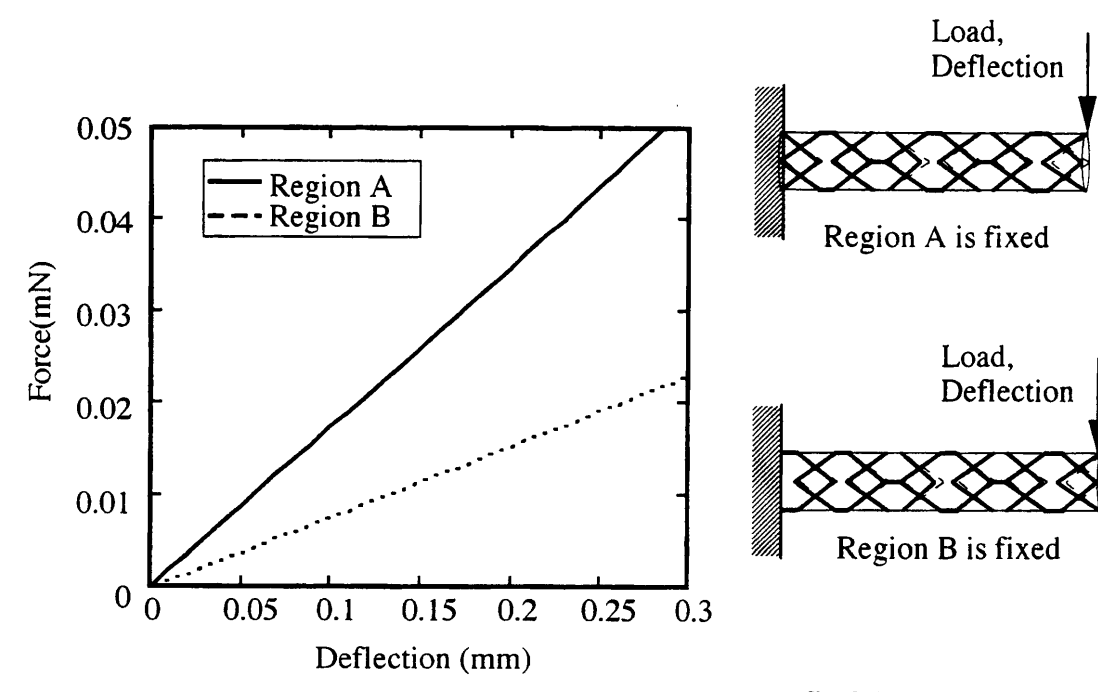


Fig 3.5: Effect of fixed region on bending property

### 3.2.2 実験装置

そのような問題点を解決するため、本研究ではステントの両端にアクリル製のジグを装着した試料を作製し、その試料を4点で曲げることによってステントの曲げ剛性を測定した。図 3.6 に実験装置の概略図を示す。ステントは拡張時、内径が 3.0mm になるものを用いた。拡張はインフレーターを用いて、それぞれのステントの規定圧力 (0.6~0.9MPa) で拡張を行い、その圧力に到達後その圧力を 30 秒間保持した。ステントの両端には1辺が 4mm、長さ 75mm のアクリル製角材のジグを取りつけた。支点間距離は 96mm とし、圧子間距離は 32mm で、圧子はステントに取り付けたアクリル製のジグに接触させるものとする。4 点曲げ試験では圧子間でモーメントは一定となる [30]。したがってステントに直接触れることなく、均一なモーメントをステントに作用させることができる。圧子は 0.2mm/min の速度で移動させ、そのときの反力をロードセルにて計測した。

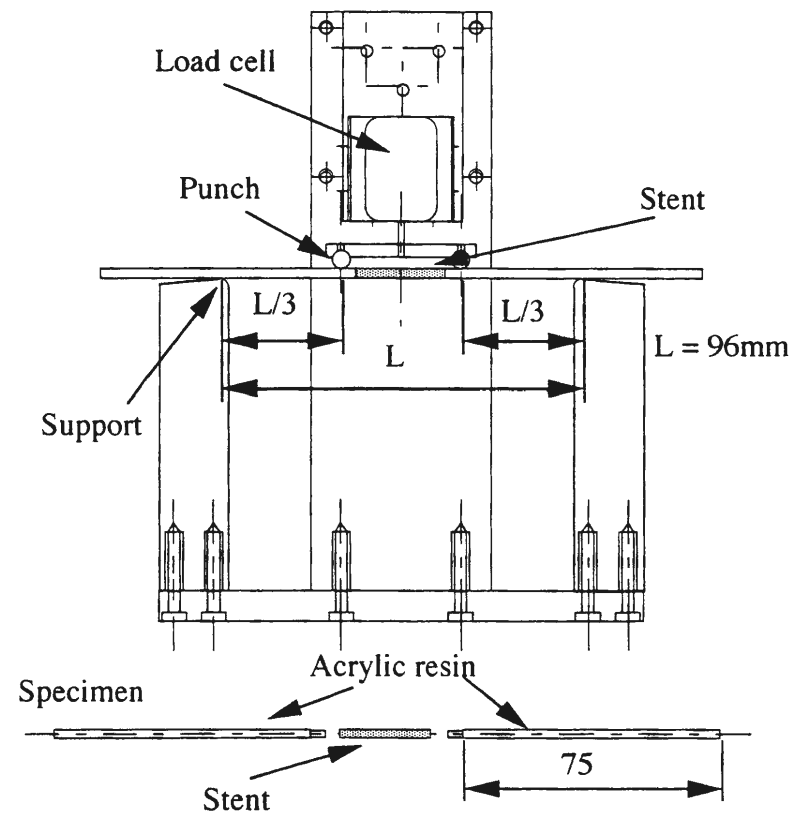


Fig 3.6: Schematic of experimental apparatus of 4 points bending test

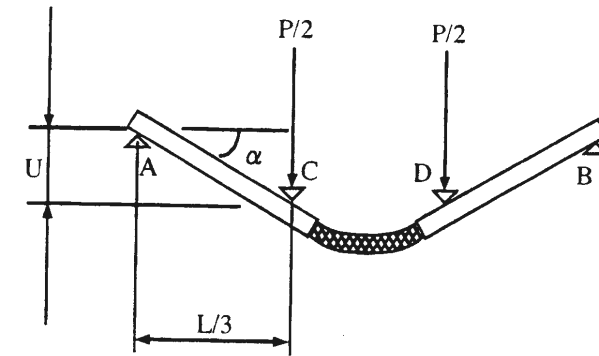


Fig 3.7: Schematic of deformation of specimen by bending moment

### 3.2.3 曲げ剛性の求め方

曲げ試験に用いるステントは、図 3.6 に示すように両端にアクリル製ジグが取り付けられている。ステントはアクリル製ジグに比べ非常に曲げ剛性が非常に低い。このとき圧子が接触する点 C、D が  $\delta$  だけ変位し、アクリル部分がもとの状態から角度  $\alpha$  だけ傾いたとする。このとき点 C、D に加わる荷重を  $P/2$  とすると、点 C、D 間には一定の曲げモーメント  $M(= P/2 \cdot L/3)$  が加わる。アクリル部分は曲げ剛性が高く曲げモーメント  $M$  による変形は無視できるものとする。このときステント部分は、全長にわたって均一な曲げモーメント  $M(= P/2 \cdot L/3)$  が作用し、両端部分の角度が  $\alpha$  である単純支持はりを見なすことができる (図 3.7)。このときステントの曲げ剛性を  $EI$  とすると、

$$\frac{d^2y}{dx^2} = -\frac{M}{EI} \quad (3.1)$$

よって、

$$\theta = -\frac{M}{EI}x + C_1 \quad (3.2)$$

$$y = -\frac{M}{2EI}x^2 + C_1x + C_2 \quad (3.3)$$

ここで、 $x = 0$ ,  $x = l$  で  $y = 0$  なので、

$$C_2 = 0$$

$$C_1 = \frac{M}{2EI}l$$

したがって、

$$\theta = -\frac{M}{EI}x + \frac{M}{2EI}l \quad (3.4)$$

である。  $x = 0$  で  $\theta = \alpha$  なので、

$$\alpha = \frac{M}{2EI}l \quad (3.5)$$

という関係が成り立つ。したがってステントの曲げ剛性は、作用するモーメントが  $M(= P/2 \cdot L/3)$  であり、そのときの傾きが  $\alpha$  であるとき、

$$EI = \frac{Ll}{12} \cdot \frac{P}{\alpha} \quad (3.6)$$

である。また最大たわみ  $y_{max}$  は次式で与えられる。

$$y_{max} = \frac{\alpha l}{4} \quad (3.7)$$

これらの式から曲げ剛性  $EI$  は、

$$EI = \frac{Ll^2}{96} \cdot \frac{P}{y_{max}} \quad (3.8)$$

となる。この式からステントの曲げ剛性は、反力  $P$  - 最大たわみ  $y_{max}$  線図の傾きから求めることができる。この式は変形量が小さい領域 (試料の 1/10 程度のたわみ) で成立する [30]。変形量が大きい場合には、大変形による幾何学的非線形性、また一部で塑性変形を伴うことによる材料非線形性を考慮しなくてはならないが、ここではそれらを無視する。

今回、本研究で使用されたステントは長さが 16~30mm と種類によって異なる。そこで長さによる影響を補正して、ある基準長さ  $l_{STD}$  における荷重  $P_{STD}$  を求め、 $P_{STD}$  -  $y_{max}$  線図をで比較することにする。こうすることにより長さの異なるステント間での比較が容易になる。 $P_{STD}$  は、

$$EI = \frac{Ll_{STD}}{12} \cdot \frac{P_{STD}}{\alpha}$$

$$EI = \frac{Ll}{12} \cdot \frac{P}{\alpha}$$

より、

$$P_{STD} = \frac{l}{l_{STD}} \cdot P \quad (3.9)$$

で求められる。

### 3.2.4 実験試料

今回使用したステントを表 3.2 に示し、それぞれの構造的特徴を以下に示す。

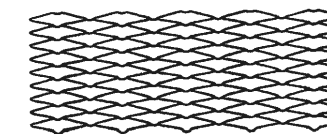
Table 3.2: Group of stents

Group	Stent
tube	MULTI-LINK
stent	TERUMO
	NIR

#### • NIR ステント

このステントは金属チューブを加工して作られる、チューブステントの一種である。構造の特徴としては同じ構造が連続しているのが特徴である。くの字形状の部分はジョイントと呼ばれ、この部分で長軸方向の曲げモーメントに対して変形することを意図したものである。部材の厚みは 0.1mm で、今回使用したチューブステントの中では最も厚い部材を使用している (図 3.8 参照)。

Pre-Expansion



Post-Expansion

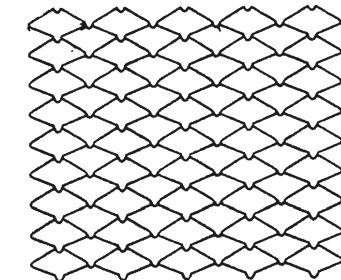


Fig 3.8: Illustration of NIR stent

#### • MULTI-LINK ステント

このステントはチューブステントの一種である。構造的特徴は血管壁を支える部分があり、それを長軸方向にリンクと呼ばれる部材で結合している。これによりステントに要求される力学特性の両立を意図している。図中にはリンクは長軸方向に 2 本しかないが、実際のステントでは 3 本のリンクで結合されている。部材の厚みは 0.05mm で、今回測定したチューブステントの中ではもっとも薄い (図 3.9 参照)。

#### • TERUMO ステント

このステントはチューブステントの一種である。構造的特徴は MULTI-LINK ステント同様、血管壁を支えるセル部分があり、それを長軸方向に



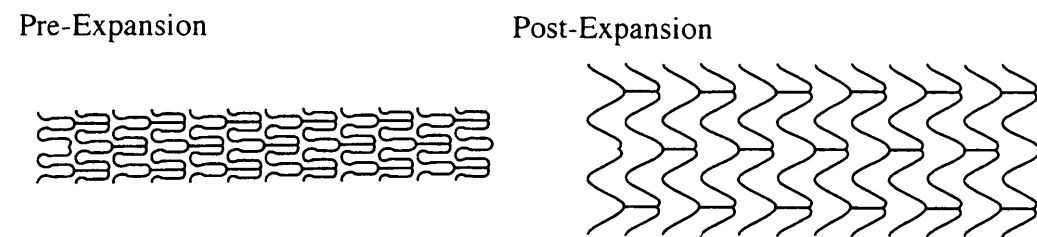


Fig 3.9: Illustration of MULTILINK stent

リンクと呼ばれる部材で結合している。MULTI-LINK ステンツが長軸方向に3本のリンクで結合しているのに対して、TERUMO ステンツでは1本で結合しているのが特徴である。部材の厚み 0.75mm である (図 3.10 参照)。

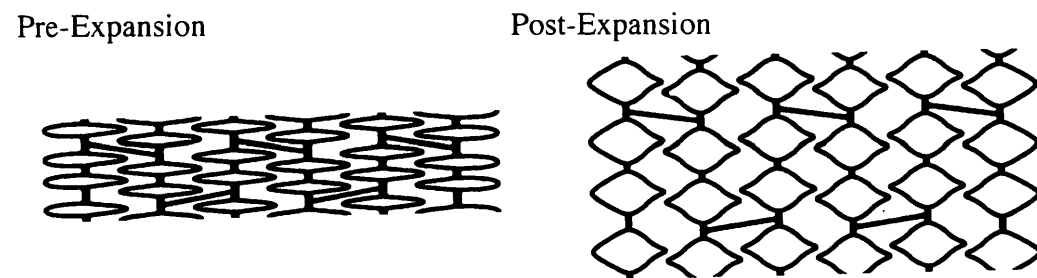


Fig 3.10: Illustration of TERUMO stent

以上3種類のステントについて図 3.6 の実験装置にて曲げ剛性の測定を行った。

### 3.2.5 結果

図 3.11 に測定結果を示す。横軸は最大たわみ  $y_{max}$ ，縦軸はステントの長さを 20mm と仮定したときの圧子に加わる荷重  $P_{STD}$  である。この図の傾きからそれぞれのステントの曲げ剛性が求められる。同じ構造が連続している NIR ステンツに対し、「リンク」構造を採用している MULTI-LINK ステンツ，TERUMO ステンツの方が，曲線の傾きが小さく，曲げ剛性が低い (表 3.3 参照)。

また3本のリンクで結合している MULTI-LINK ステンツよりも，1本のリンクで結合している TERUMO ステンツの方が，使用している部材の厚みが，厚い (TERUMO ステンツ：0.75mm，MULTI-LINK ステンツ：0.05mm) にもかかわらず，曲げ剛性が低い (表 3.3 参照)。

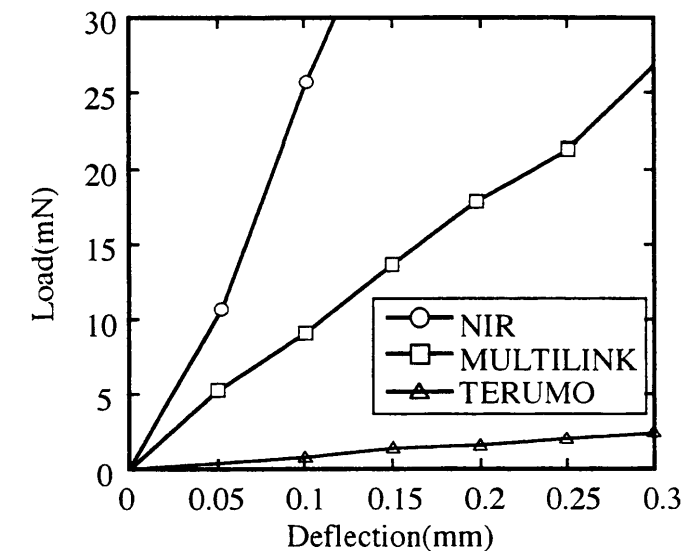


Fig 3.11: Load - deflection graph of commercial stents

Table 3.3: Bending stiffness	
Stent	Bending stiffness ( $N \cdot mm^2$ )
NIR	215.643
MULTI-LINK	69.934
TERUMO	6.296

## 3.3 実験結果の考察

ステントに要求される力学特性である，長軸方向の曲げに対する柔軟性を評価するためにステントの曲げ剛性を測定した。表 3.3 において，同じ構造が連続している NIR ステンツよりも，リンク構造を採用したステントの方が曲げ剛性が低いことが示されている。またリンク構造を採用している MULTI-LINK ステンツと TERUMO ステンツの比較から，リンクのデザインを工夫することによって，厚い部材を使用したステントでも，それ以下の薄い部材を使用したステントよりも曲げ剛性を低くできることがわかる。NIR ステンツと TERUMO

ステントの比較では、曲げ剛性は約 1/30 になっていることから、チューブステントは従来、曲げ剛性が高く、長軸方向の曲げに対して柔軟性がないと考えられてきたが、その構造を工夫し、リンク構造を採用することによって、曲げ剛性を減少できることがわかる。

このようなリンク構造のステントは基本構造において、半径方向の剛性の大きいチューブステントの構造を一部変更したものである。半径方向の剛性も優れている。図 3.12 に、半径方向に均一に圧縮された場合の剛性 ( $dP/dA$ ) を縦軸に、長軸方向の曲げ剛性を横軸に示す。ステントに要求されている力学的特性は、半径方向の剛性は高く、長軸方向の曲げ剛性は低いほうが望ましいので、この図の左上に位置するステントが、力学的に優れていると評価できる。この図から TERUMO ステントが最も左上に位置しており、力学的観点からは優れているといえる。

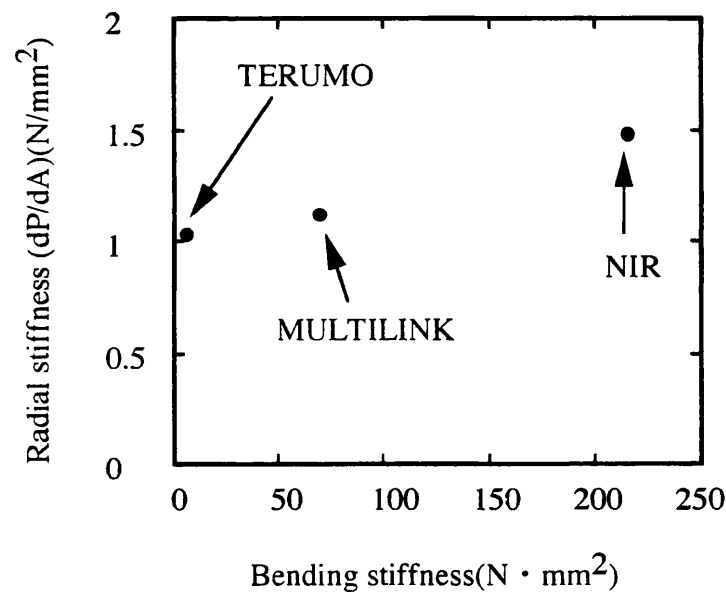


Fig 3.12: Bending stiffness versus radial stiffness of commercial stents

しかしながらステントの長軸方向の曲げ剛性を評価する際の問題点として、曲がった際の形状が挙げられる。たとえ曲げ剛性が低くとも、曲がった際に、なめらかな形状に曲がらず、一部が突き出すような形状になると、病変部への誘導時にその部分が血管壁に引っかかるなどして、途中でステントのみがバルーンから脱落することがある [31]。また拡張時においても、ステントの一部分が突き出すように変形した場合、その部分で血管壁に過度の応力集中を生じ、血管壁が損傷する可能性がある。本章では、ステントの曲げ剛性を測定することによって、長軸方向の曲げに対する柔軟性を評価してきたが、今後はステントが長軸方向に曲げられた際の形状についても調べる必要がある。

リンク構造のステントでは、曲がるのはリンクの部分がほとんどであるので、曲げの部分と血管を支える部分を別々に考えることが可能になる。リンク構造

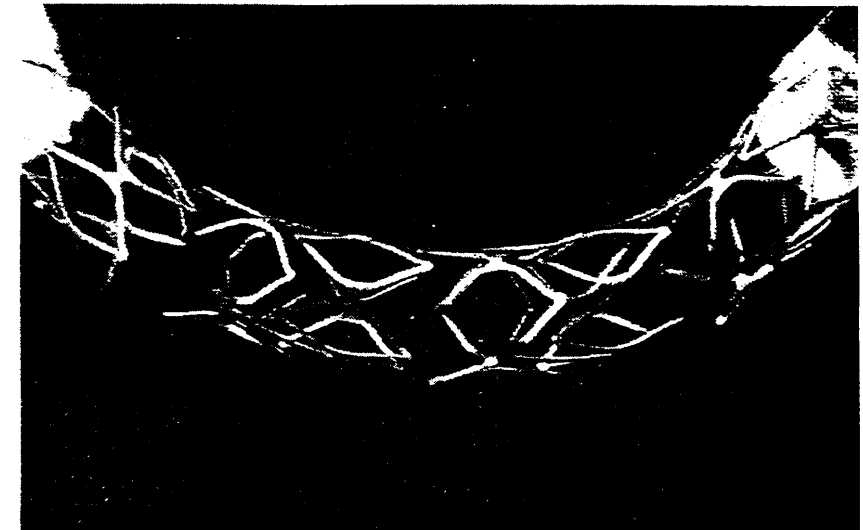


Fig 3.13: The photograph of bent stent

を採用した場合、血管壁を支える部分では、第 2 章のようにセル部分だけに注目して設計を行い、曲げ剛性に関する部分はリンク部分にのみ注目して別に設計を行う。その後に、それぞれにおいて最適な形状を組み合わせることによって、半径方向の剛性と長軸方向の曲げに対する柔軟性を、両立したステントの設計ができる。このようにリンク構造を採用することによって、半径方向の剛性と長軸方向の曲げに対する柔軟性を有するステントを両立できるだけでなく、その設計方法においても、単純化できる可能性がある。このリンクステントの設計については第 4 章および第 5 章で考察を行う。

4 点曲げ試験の問題点として、試料と実験装置本体との間の摩擦の影響があげられる。ステントの曲げ剛性が低くなると、測定時に試料-実験装置本体の摩擦の影響が相対的に大きくなり、うまく測定できないことがある。そのため長軸方向の曲げ剛性が小さいといわれているコイルステントの曲げ剛性を測定することができなかった。曲げ剛性が低いコイルステント等の測定の場合には、装置-試料間の摩擦の影響をより小さくするような装置で測定しなくてはならない。これについては上述の片持ちはり方式による、曲げ剛性の測定 [19] が適していると考えられる。この方式は試料の一部を固定し、もう一方の端を圧子で押す。そのため試料に直接接触するのは圧子の部分のみであり、装置-試料間で生じる摩擦の影響を小さくできる。問題点としては、ステントを直接圧子で押すために、測定結果に半径方向の局所的な変形が影響をおよぼすことが挙げられる。またステントを直接圧子で押すため、ステントとの接触部分の違いによって測定されるステント全体での曲げ剛性が異なる可能性がある。そのため図 3.14 に示すように、コイルステントを、片持ちはり方式で曲げた際の、荷重点と測定さ

れるたわみ-荷重曲線を示す。また測定された曲げ剛性を表 3.4 に示す。その結果、測定された曲げ剛性の最大値と最小値は、6.9% 程度しか変わらないことがわかった。したがってコイルステントのように、構造が周期的で曲げ剛性の低いステントについては、片持ちはりによる曲げ剛性の測定が有効である。

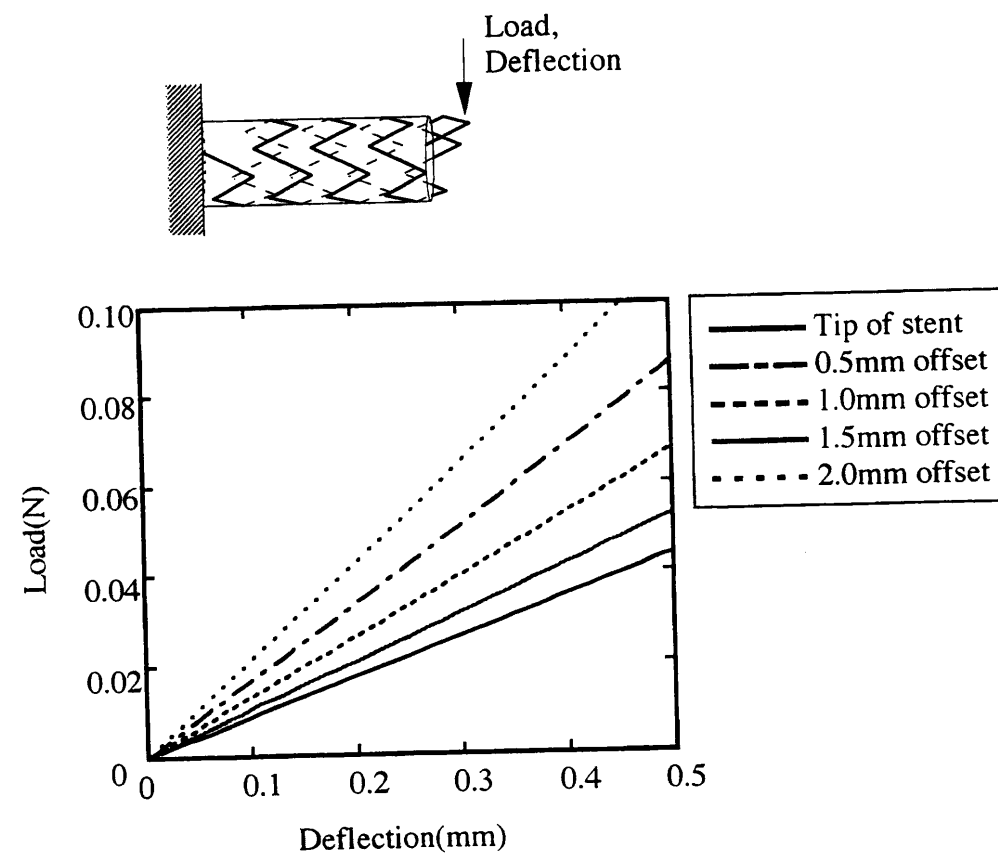


Fig 3.14: Load - deformation graph of cantilever method

Table 3.4: Effect of compressive point on bending stiffness by use of cantilever method

Length of loading point from tip of stent(mm)	Measured bending stiffness ( $\text{N} \cdot \text{mm}^2$ )
0.0	15.104
0.5	15.8916
1.0	15.4464
1.5	14.9203
2.0	15.9552

### 3.4 ステントの構造が曲げ剛性におよぼす影響

#### 3.4.1 目的

前章と同様、ステントはそれぞれ部材寸法 (たとえばステント支柱断面の幅や半径方向の厚さ) 等が異なっているため、実験の結果のみからステントの構造と長軸方向の曲げ剛性との関係を一般化するには限界がある。そこで有限要素法を用いて、基本的な寸法等は同一にしたモデルにおいて、数種類の構造が異なるステントモデルを作成し、ステントの構造が長軸方向の曲げ剛性におよぼす影響について考察を行った。解析方法は第2章と同様、幾何学的非線形性を考慮した非線形解析である。

#### 3.4.2 ステントの解析モデル

ステントの構造と長軸方向の曲げ剛性との関係について調べるため、以下のようなモデルを作成した (図 3.15 参照)。

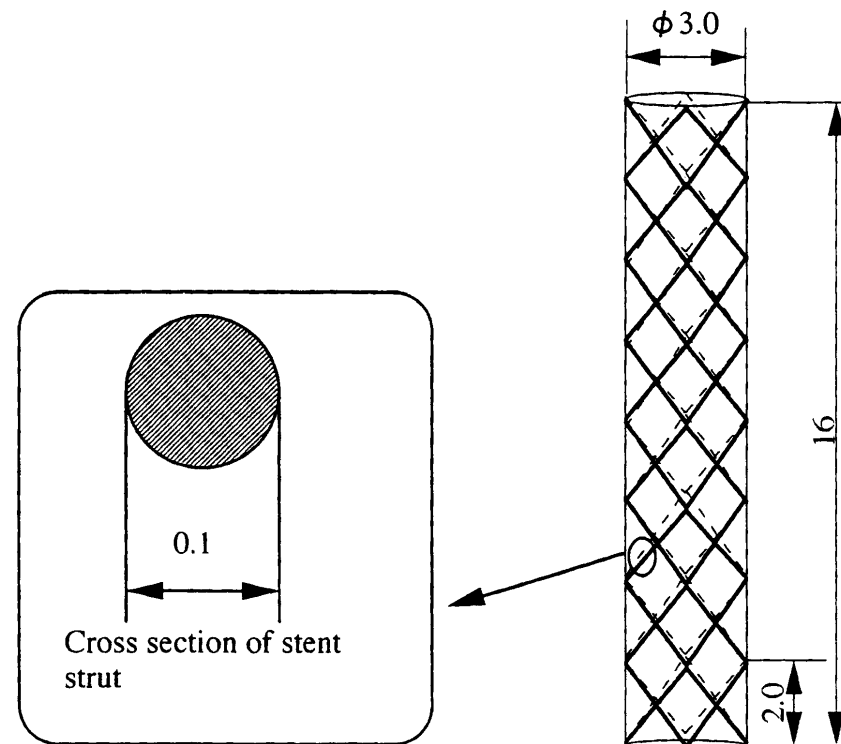


Fig 3.15: Analysis model(basic model)

ステントの直径は3mmで、軸方向長さは16mmである。またステントは2mmごとの周期的な繰り返しをする形状である。ステントの基本構造は、Tube type

で円周方向に配置されているセル数は4個、ステント支柱の断面は円形でその直径は0.1mmである。この形状を基本として、以下のようなステントモデルと長軸方向の曲げ剛性の比較を行った。

1. ステントの基本構造が、Tube type と Coil type のモデルでの比較。
2. ステントの円周方向に配置されているセル数が4, 6, 8個のモデルでの比較。
3. ステントの支柱形状を変更したモデルでの比較。
4. ステントの支柱の断面積を変化させたモデルでの比較。
5. ステントの形状繰り返しの周期を変化させたモデルでの比較。
6. ステントにリンクを設け、その形状を変化させたモデルでの比較。

荷重条件は3点曲げを想定し、図 3.16 のように荷重を加えるものとする。

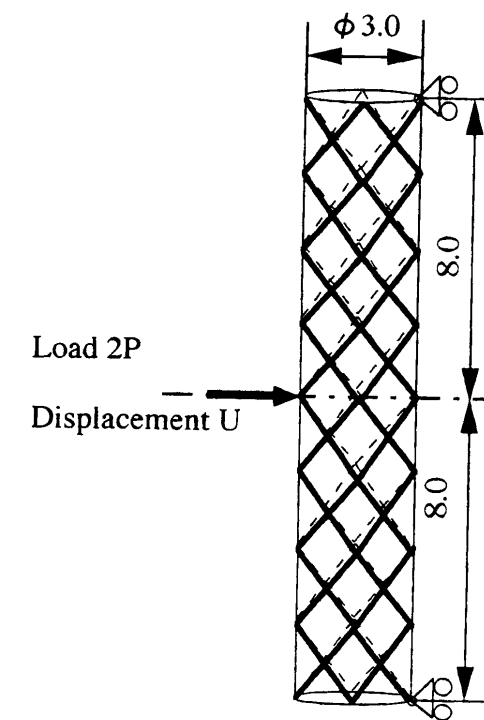


Fig 3.16: Load condition and boundary condition

変位は最大で3mmとする。なお解析は、対称性を考慮し上半分のみのモデルで行った。曲げ剛性EIはステントの長さをL、加わる荷重をPとすると、たわみUが小さい場合は、

$$EI = \frac{L^3}{48} \cdot \frac{P}{U} \quad (3.10)$$

で表される。したがって、たわみ-荷重曲線の傾き  $dp/du$  から曲げ剛性が得られる。一般的に式(3.10)は、たわみが支点間距離(本解析ではステントの長軸方向長さ16mm)の1/10程度まで成り立つことから、たわみが1.5mmまでの領域での、たわみ-荷重曲線を最小二乗法による線形近似を行うことによって  $dp/du$  を求めた。

第2章において、ステントの構造と半径方向の剛性との関係を調べた際は、部材内降伏関数  $f$  を設定し、各ステップごとに全節点について  $f$  の値を調べ、 $f = 0$  すなわち塑性変形をする節点が生じるまで解析を行ったが、今回は全域で線形弾性材料と仮定して解析を行った。

### 3.4.3 ステントの基本構造の影響

図3.17にステントの基本構造が、Tube typeとCoil typeの解析モデルを示す。Tube typeおよびCoil type共に、それぞれ円周方向にセルおよび頂点が4個配置されている。ステント支柱の断面は円形でその直径は0.1mmである。

解析結果を図3.18に示す。曲げ剛性はTube typeが  $28.677\text{N} \cdot \text{mm}^2$ 、Coil typeが  $0.0778\text{N} \cdot \text{mm}^2$  であった。この結果から、Coil typeステントは非常に曲げ剛性が低いことがわかる。

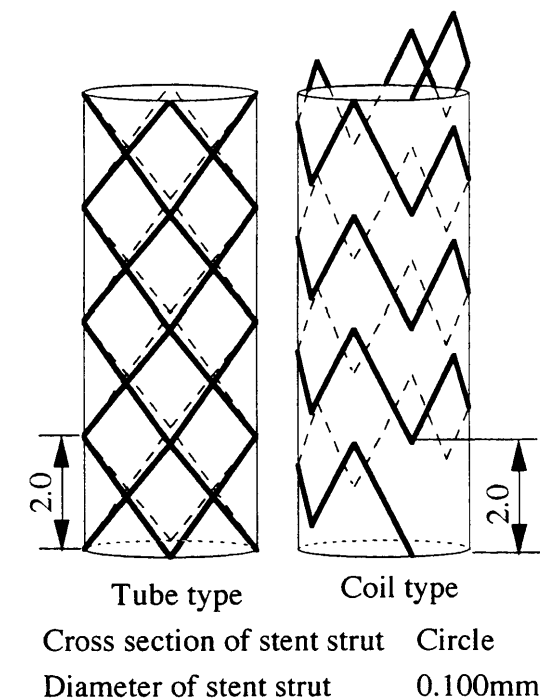


Fig 3.17: Analysis model of stent(stent structure)

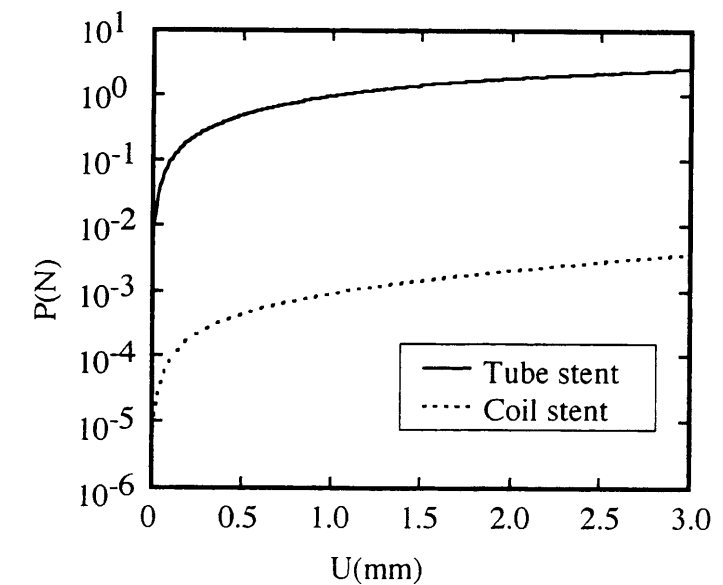


Fig 3.18: Effect of stent structure

#### 3.4.4 ステントの円周方向に配置されたセル数の影響

図 3.19 にステントの円周方向の配置されたセル数を変化させた解析モデルを示す。セルは円周方向に 4, 6, 8 個配置されている。4 cell model は図 3.17 の Tube type と同じモデルである。ステント支柱の断面は円形でその直径は 0.1mm である。

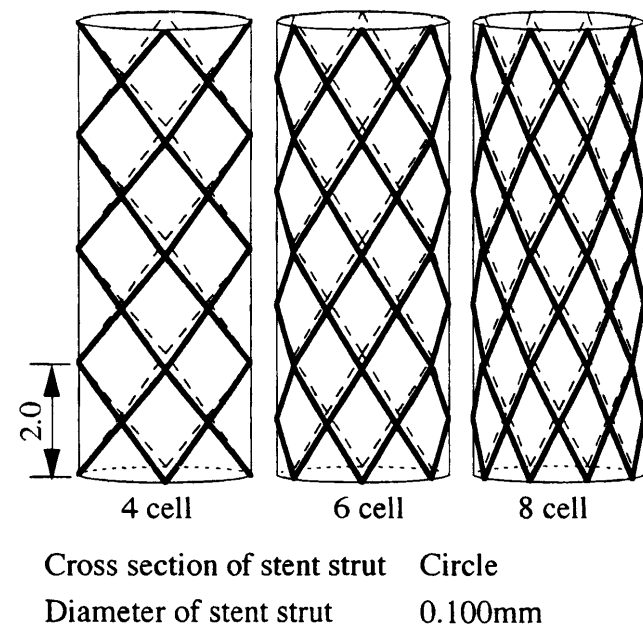


Fig 3.19: Analysis model of stent(Number of cell is changed.)

解析結果を図 3.20 に示す。曲げ剛性は 4 cell type が  $28.677\text{N} \cdot \text{mm}^2$ 、6 cell type が  $73.514\text{N} \cdot \text{mm}^2$ 、8 cell type が  $103.740\text{N} \cdot \text{mm}^2$  であった。この結果から、セル数が多い方が曲げ剛性が高くなることがわかる。これは円周方向に配置されるセル数が増加することによって、ステント支柱の角度がステントの長軸方向に近くなるためであると考えられる。

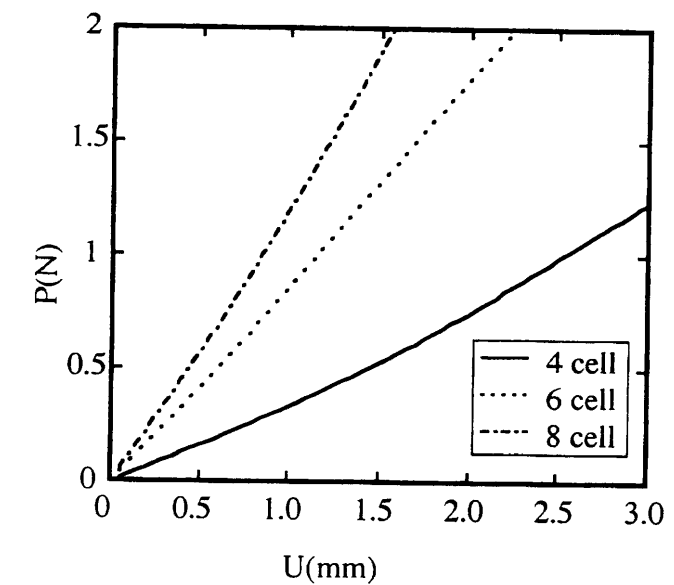


Fig 3.20: Effect of number of cell

### 3.4.5 ステント支柱形状の影響

図 3.21 にステント支柱を直線ではなく、様々な形にした場合の解析モデルを示す。Type A は、ステント支柱の形状が直線状のセルを円周方向に 4 個配置した形状であり、図 3.17 の Tube type と同じモデルである。Type B ではひし型の各辺の中央部を、Type A より円周方向に変化させたもの、Type C ではひし型の各辺の中央部を、Type A より円筒軸方向に変化させたものである。ステント支柱の断面は円形でその直径は 0.1mm である。

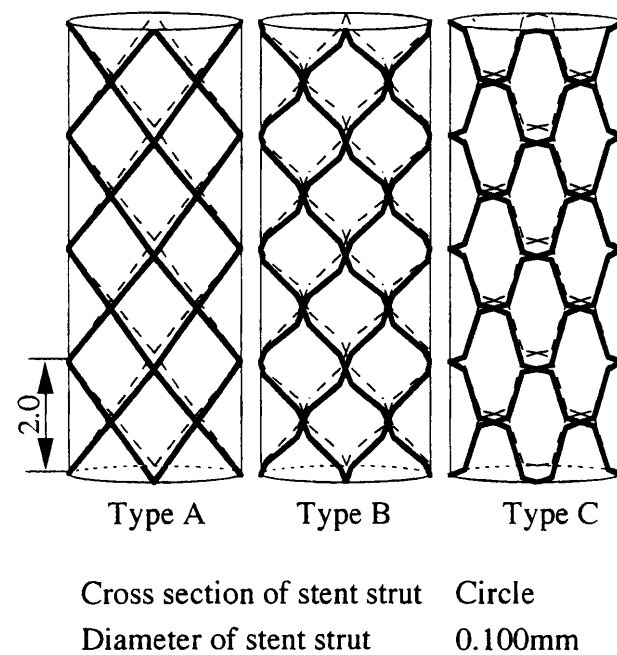


Fig 3.21: Analysis model of stent(Stent strut configuration is changed.)

解析結果を図 3.22 に示す。曲げ剛性は Type A が  $28.677\text{N} \cdot \text{mm}^2$ 、Type B が  $23.386\text{N} \cdot \text{mm}^2$ 、Type C が  $31.105\text{N} \cdot \text{mm}^2$  であった。この結果から、ステント支柱が円周方向に配置されているステントの方が曲げ剛性が低いことがわかる。このことからステント支柱の角度が曲げ剛性に影響をおよぼしていることがわかる。

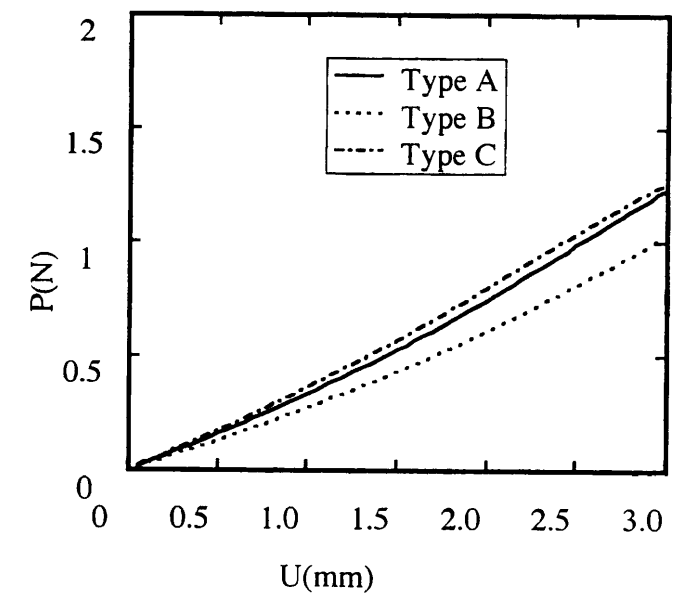


Fig 3.22: Effect of strut configuration

### 3.4.6 スtent支柱の断面積の影響

図 3.23 にステント支柱の断面積を変化させた解析モデルを示す。セルは円周方向に 4 個配置されている。ステントの直径は 3mm で、軸方向長さは 8mm である。ステント支柱の断面は円形でその直径を 0.075mm, 0.100mm, 0.125mm に変化させた。このうちステント支柱断面の直径が 0.100mm のものは図 3.17 の Tube type と同じモデルである。

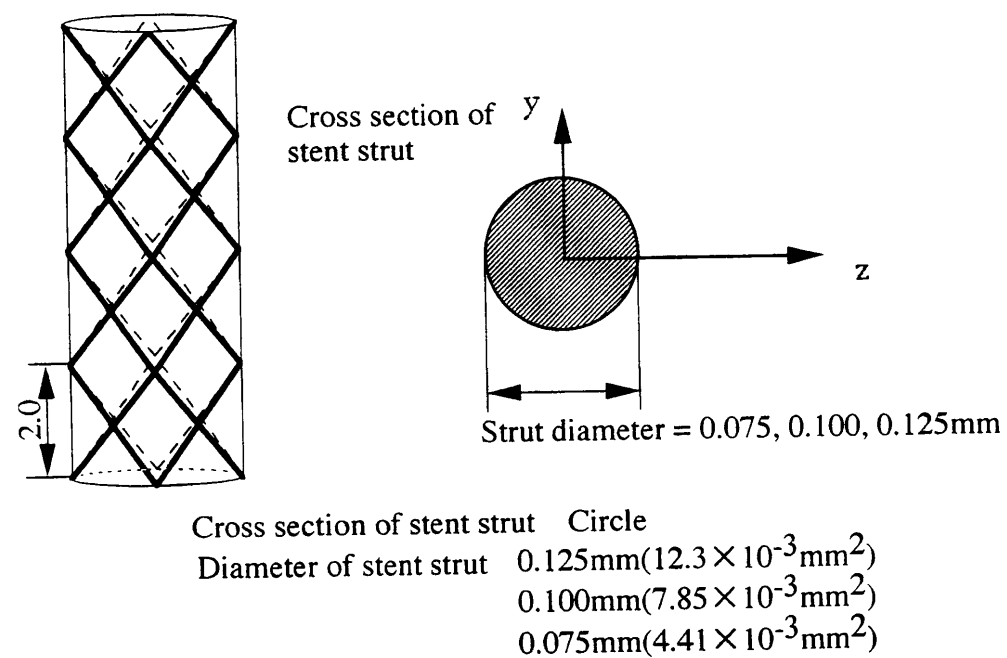


Fig 3.23: Analysis model of stent(Diameter of stent strut is changed.)

解析結果を図 3.24 に示す。曲げ剛性は、ステント支柱断面の直径が 0.075mm のステントが  $9.095 \text{N} \cdot \text{mm}^2$ , 0.100mm のステントが  $28.677 \text{N} \cdot \text{mm}^2$ , 0.125mm のステントが  $69.802 \text{N} \cdot \text{mm}^2$  であった。この結果から断面積が小さい方が、曲げ剛性が低いことがわかる。

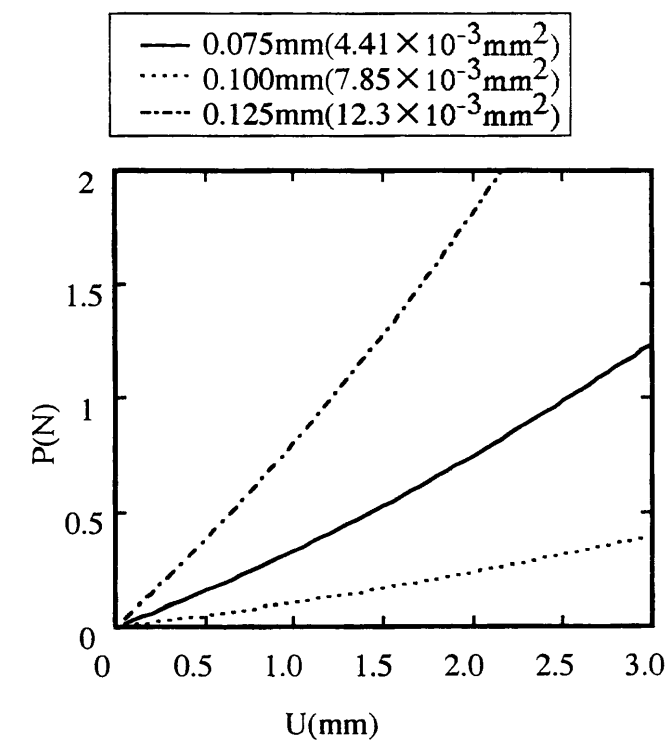


Fig 3.24: Effect of diameter of stent strut



### 3.4.7 セルの長軸方向の長さの影響

図 3.25 にセルの長軸方向の長さを変化させた解析モデルを示す。メッシュは円周方向に 4 個配置されている。長軸方向に対してセルの長軸方向長さが 2mm のモデル (8 layer model), 2.666mm のモデル (6 layer model), 4mm のモデル (4 layer model) で比較した。このうち 8 layer model は図 3.17 の Tube type と同じモデルである。

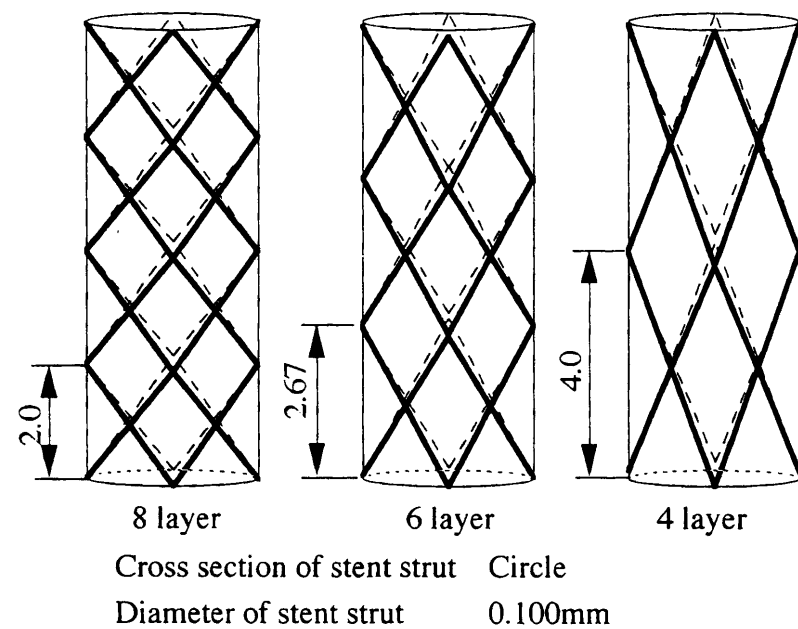


Fig 3.25: Analysis model of stent (Number of cell layer is changed.)

解析結果を図 3.26 に示す。6 および 4 layer model でたわみが大きい (2.0mm 以上) 領域では非線形性が強くなることがわかった。曲げ剛性は 8 layer model が  $28.677\text{N} \cdot \text{mm}^2$ , 6 layer model が  $30.168\text{N} \cdot \text{mm}^2$ , 4 layer model が  $21.460\text{N} \cdot \text{mm}^2$  である。

fig 3.20

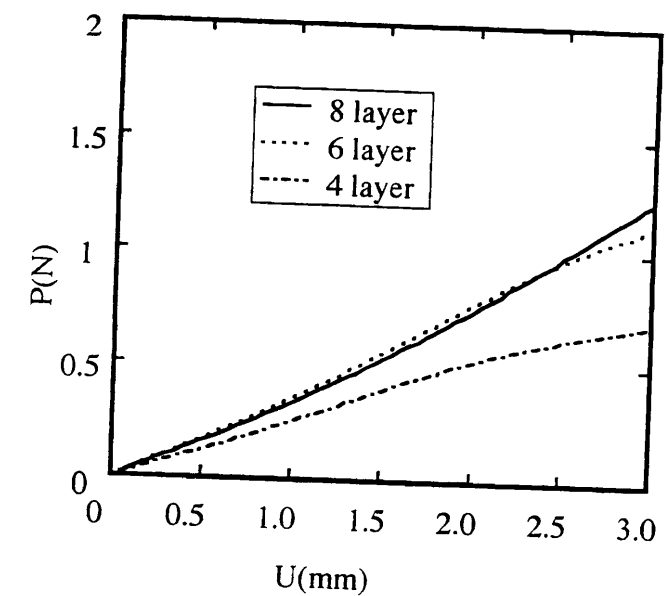


Fig 3.26: Effect of number of cell layer

### 3.4.8 リンク形状の影響

図 3.27 に長軸方向にリンクをつけたリンクステントとチューブステントの解析モデルを示す。Link 1 model はリンク形状が直線のものであり、Link 2 model はリンクがくの字型になっており円周方向の長さ  $L2$  が、0.26mm のもの、Link 3 model は同じ形状で円周方向の長さ  $L2$  が 0.52mm である。これらのステントを、図 3.17 の Tube type と比較した。

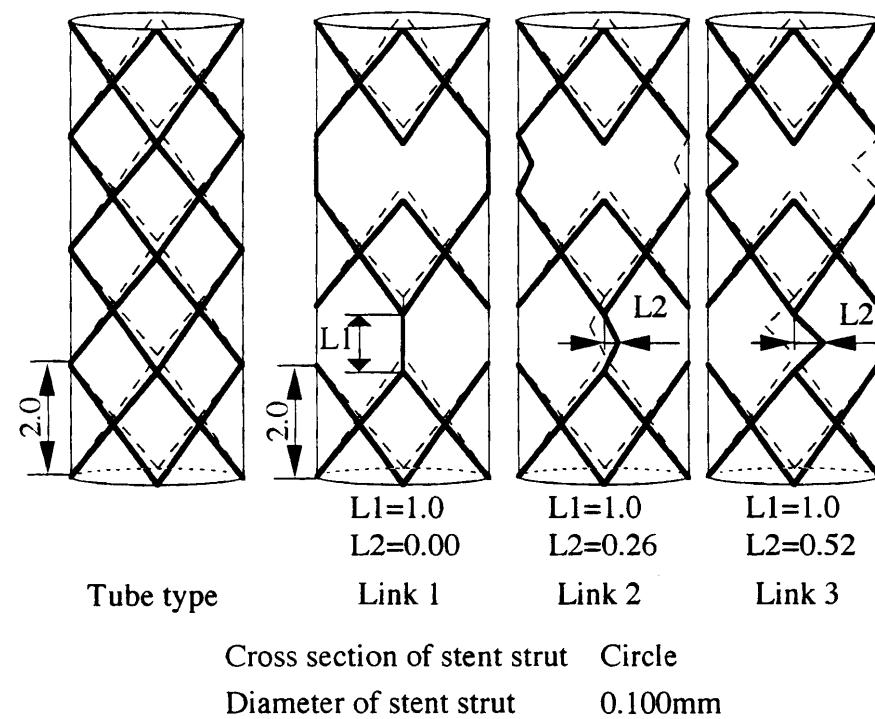


Fig 3.27: Analysis model of stent(link stents and tube stent)

解析結果を図 3.28 に示す。曲げ剛性は、Tube type が  $28.677\text{N} \cdot \text{mm}^2$  であるのに対して、Link 1 model が  $3.326\text{N} \cdot \text{mm}^2$ 、Link 2 model が  $3.315\text{N} \cdot \text{mm}^2$ 、Link 3 model が  $2.789\text{N} \cdot \text{mm}^2$  であった。この結果からリンク構造にすることによって曲げ剛性が低くなる。またリンク形状は、くの字型で円周方向に対して長いほうが曲げ剛性が低い。

### 3.4.9 変形時の各応力・モーメント成分

半径方向に圧縮される場合のように、特定のモーメント、あるいは荷重の影響が強いという傾向はみられなかった。しかしながらモーメントの絶対値の和が小さい方が、曲げ剛性が低い傾向がみられる。

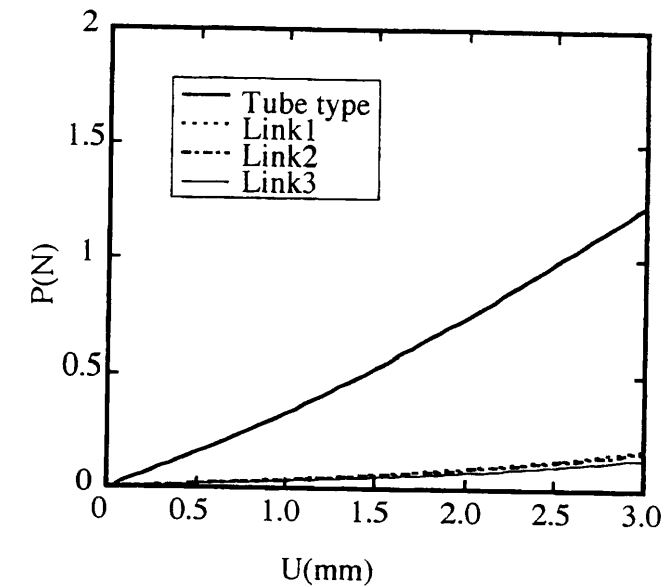


Fig 3.28: Effect of stent structure(link stent ant tube stent)

## 3.5 解析結果の考察

ステントに要求される力学特性は、拡張した血管壁がもとの状態に戻らないように血管壁を支持するために半径方向の剛性が高いことと、屈曲部における病変に対応するために長軸方向の曲げ剛性が低いことである。これらステントに要求される力学特性を両立させるための設計について考察を行う。

半径方向の剛性を大きくするためには、第2章より、基本構造としては、コイルステントよりもチューブステントの方が半径方向の剛性が高く、またその支柱を円周方向に近い角度にすれば半径方向の剛性が高くなる。一方、チューブステントよりコイルステントの方が、長軸方向の曲げ剛性が低く、柔軟性に優れている。しかし3.2.1で述べたとおり、半径方向の剛性が低いため再狭窄率が高い。またコイルステントは一本のワイヤーを加工して作られる単純な構造のため、半径方向の剛性の向上は困難であると考えられる。それに対してチューブステントは第2章の実験結果および解析結果から、半径方向の剛性が高い。従来のチューブステントは、コイルステントに比べて半径方向の剛性は高いが、一方、長軸方向の曲げに対する柔軟性は劣っていた。しかし今回の結果からリンク構造を採用する事により、長軸方向の曲げに対する柔軟性を改善できることがわかった。このようなことから半径方向の剛性が高く、長軸方向の曲げ剛性が低いというステントに要求される力学特性の両立には、チューブステントが適している。

ステントに加わる力を単純化すると図 3.29 のようになる。図 3.29 はステントにある1つのセルを取り出したものである。x方向がステントの円周方向、y方

向はステントの長軸方向である．セル単体には，半径方向に圧縮されるときは，ステントの円周を減少させようとして荷重  $P_x$  が働き，また曲げに対しては，長軸方向に伸縮させようとするため荷重  $P_y$  が作用する．ステントは半径方向に圧縮されにくく，かつ曲げに対しては変形抵抗が少なくなるようにしなくてはならない．

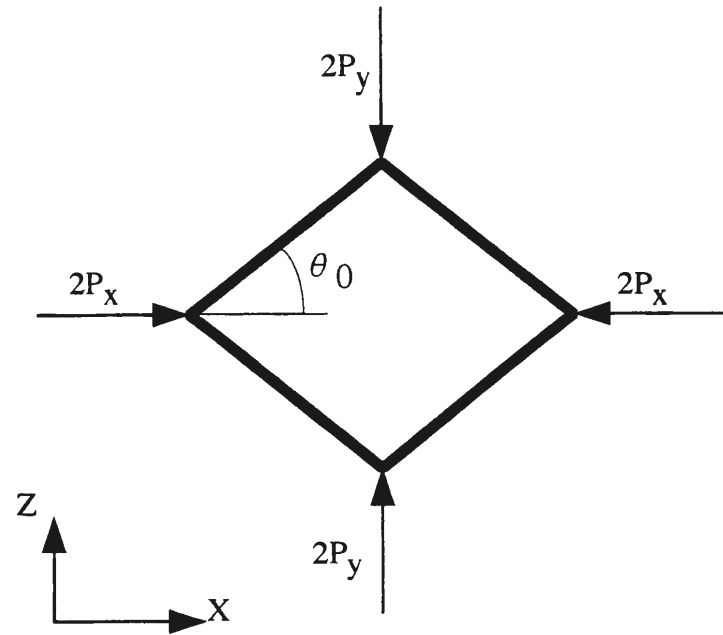


Fig 3.29: Simplified model of stent and load condition

そこで図 3.29 の構造物において，支柱の角度と変形抵抗について考察を行った．軸力等による変形が曲げモーメントによる変形よりも小さく無視できると仮定すると変位量  $U(x)$  は，荷重  $P_x$  のみが作用する場合，

$$U(x) = \frac{L_0^3 \sin^2 \theta_0}{12EI} \cdot P_x \quad (3.11)$$

と表せる．また変位量  $U(y)$  は，荷重  $P_y$  のみが作用する場合，

$$U(y) = \frac{L_0^3 \cos^2 \theta_0}{12EI} \cdot P_y \quad (3.12)$$

と表せる．この2式から  $\theta_0$  を小さくし，ステントの支柱を円周方向になるべく近くなるように配置すれば，半径方向に圧縮しようとする力に対しては変形抵抗が大きくなることがわかる．また曲げる際に作用する，長軸方向に伸縮させようとする力に対しては変形抵抗が小さくなることがわかる．

この傾向は，第2章および本章の解析結果に一致する．例えば，円周方向に配置されるセル数が少ない方が，曲げ剛性が低く，かつ半径方向の剛性は高い

ことが示されているが，これはセル数が少ない方がステント支柱の配置が円周方向に近くなるためであることが上式からわかる．

リンクステントは曲げ剛性が Tube type に比べ，約 1/10 程度であったが，そのリンク形状を直線形状でなく，くの字型にしたモデルはさらに曲げ剛性が低く，その傾向は円周方向の長さの増加に比例する．これはリンク部分を，くの字形状にすることにより，リンク部分は図 3.29 の右半分の形状となる．そのため式 (3.12) と同様の形式で表されるため，長軸方向に伸縮させようとする荷重  $P_y$  に対して  $\theta_0$  が小さくなり変形しやすくなるためであると考えられる．

これまでの考察から，ステントに要求される力学特性を両立するためには図 3.30 のような構造にすればよい．

1. 半径方向の剛性を高くするため，チューブステント構造を採用し，半径方向に配置されるセルの数を少なくし，ステント支柱を円周方向に近い角度で配置する．
2. 長軸方向の曲げ剛性を低くするためリンクを設ける．そのリンクの長軸方向の長さは短くし，かつ円周方向に長くする．

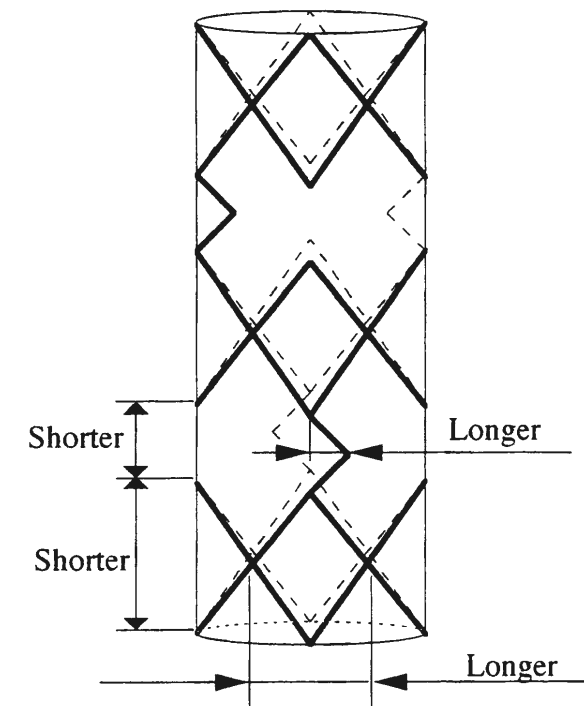


Fig 3.30: Schematic of ideal stent

### 3.6 結言

本章では、従来の方法では曲げ剛性の測定が困難であったリンクステントに対して、4点曲げによる試験法を提案し、市販のステントの曲げ剛性を測定した。その結果、従来のチューブステントの曲げ剛性は高いが、リンク構造を採用することによりチューブステントでも曲げ剛性を低くできることがわかった。

また有限要素法を用いて、ステントの構造と曲げ剛性の関係について調べた。その結果から、以下のことがわかった。ステント支柱が円周方向に近い角度で配置されている方が曲げ剛性が低い。またリンク構造にすることによって曲げ剛性を低くできることがわかった。本章および第2章の結果から、ステントに要求される力学特性を両立するためには、半径方向の剛性を大きくするために、半径方向に配置されるセル数を少なくし、なるべくステント支柱が円周方向に配置されるようにする。また長軸方向の曲げ剛性を低くするために、長軸方向の長さが短く、かつ円周方向には長い、くの字型のリンクを設ければよい。

## 第4章 ステントの設計法

### 4.1 はじめに

前章において、ステントに要求される力学特性である半径方向の高い剛性と、長軸方向の曲げに対する柔軟性を両立させる構造について考察を行った。その結果、ステントの基本構造としてはチューブステントを採用し、支柱を円周方向に近い角度で配置することにより半径方向の剛性と、長軸方向の曲げに対する柔軟性を両立できることがわかった。また構造の一部を変更し、リンクと呼ばれる構造に変更することにより、半径方向の剛性をほとんど低下させることなく、長軸方向の柔軟性を向上できることがわかった。実験および解析結果から、リンク構造のステントは、血管壁を支える部分と長軸方向の曲げに対して変形する部分を切り離して考えることができるため、設計が容易になると考えられる。そこで本章ではリンクステントにおいて、半径方向の剛性と長軸方向の曲げに対する柔軟性を両立させる構造を追求する。近年、ステントに要求される力学特性のうち、半径方向の剛性については、現在市販されているステントのレベルでは、半径方向の剛性が高い方がわずかながら治療成績が良いという結果もあるが[32]、一方では、大きな差はないとの報告もある[6]。このことから最近では、病変部への誘導の際の操作性の向上などの効果が明白である、長軸方向の曲げに対する柔軟性が求められている。そのため本章では、長軸方向の曲げに対する柔軟性に、重点を置いてステントの設計法について研究を行う。

まず、リンクステントの構造と長軸方向の曲げ剛性の関係について調べるため、リンクの配置の仕方やその形状が曲げ剛性におよぼす影響について考察を行う。数種類のリンクステント作製し、第3章の試験機で曲げ試験を行い、リンク形状と曲げ剛性の関係について調べた。また感度解析および逐次線形計画法を用いてリンク形状およびセル形状の最適形状について考察を行った。

### 4.2 リンクの配置の影響

#### 4.2.1 はじめに

これまでの研究で、ステントに要求されている力学特性を満たすためには、リンク構造を採用すればよいことがわかっている。本章ではそのリンク構造のステントにおいて、どのような要因が曲げ剛性を低下させるのかについて考察を行う。まずはじめにステント全体において、リンクの配置が曲げ剛性におよぼ

す影響について調べる。

#### 4.2.2 ステント全体のデザイン

図 4.1 に示すのは、構造の異なるリンクステント (Link1 model, Link2 model) での荷重-変位曲線の比較である。曲線の傾きが曲げ剛性を表すが、両モデルにおいては曲げ剛性は、ほぼ同じである。

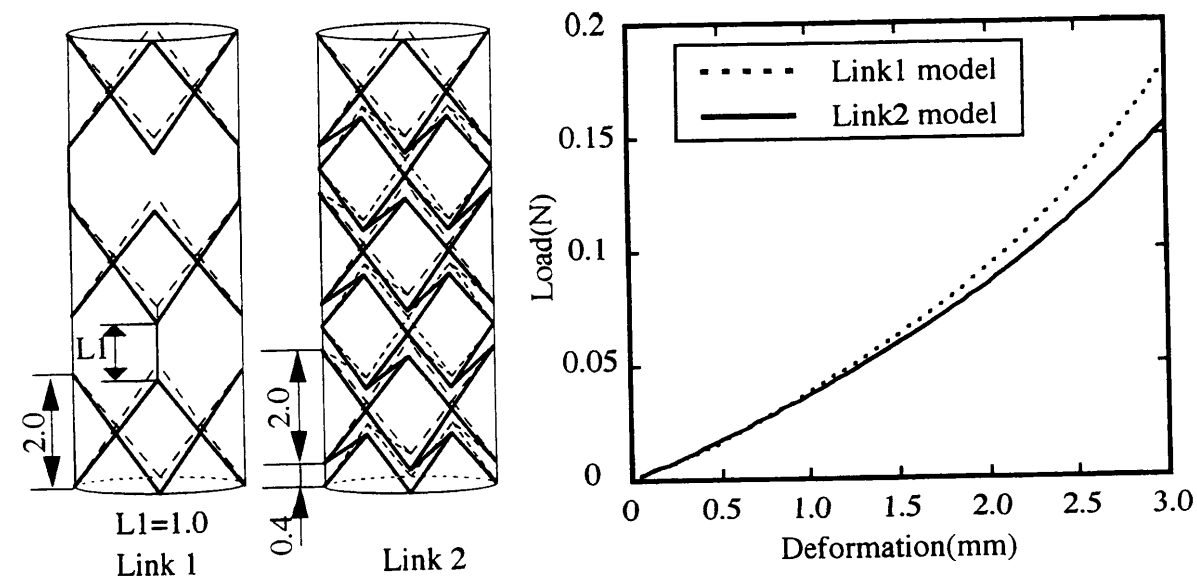


Fig 4.1: Comparison of deformation curve

図 4.2 に、構造の異なるステント (Link2 model, Link3 model, Link4 model) の比較を示す。図 4.3 より、曲げ剛性の大きさは、Link2>Link3>Link4 であることが示されている。

ステントを曲げる際に、中立軸を境にして一方が伸展し、他方は収縮する。この場合に、微小変形における各リンク部分でのひずみエネルギーは、それぞれ以下ようになる。

- Link2 model

図 4.4 より、リンク部分の曲げモーメントは、リンクの長さを  $A$  とすると、

$$M(x) = -P \cdot \cos \theta \quad (0 \leq x \leq A) \quad (4.1)$$

ステントの直径は 3.0mm とすると、

$$\begin{aligned} L &= 3\pi/8 \\ A &= \sqrt{0.6^2 + L^2} \\ \cos \theta &= A/L \end{aligned}$$

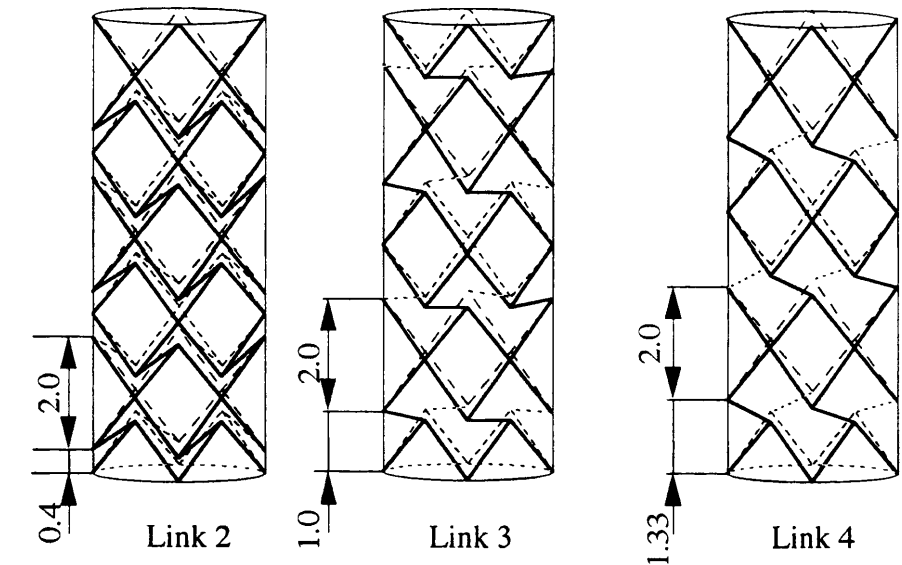


Fig 4.2: Link models

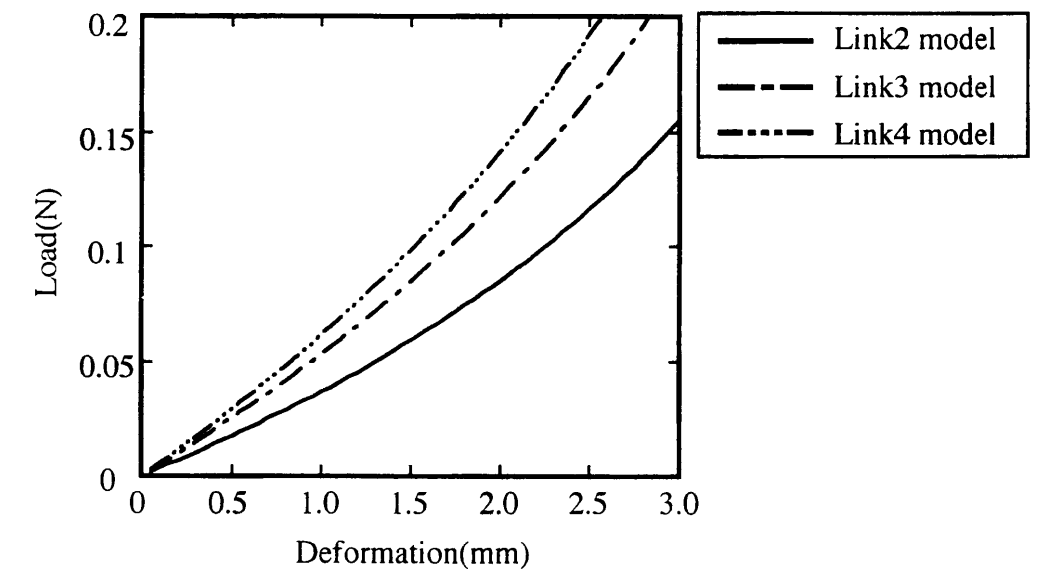


Fig 4.3: Load - deformation graph comparing link stent models

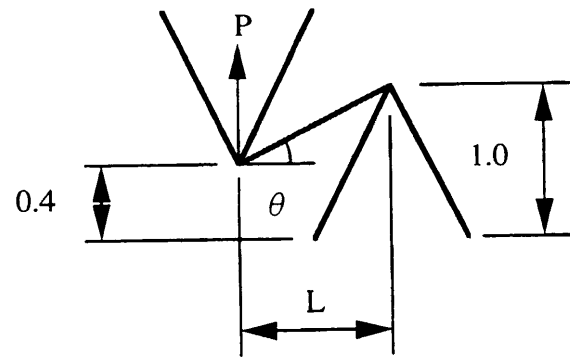


Fig 4.4: Link 2 model

ひずみエネルギーは,

$$\begin{aligned}
 U_2 &= \int_0^A \frac{M(x)^2}{2EI} dx \\
 &= \frac{1}{2EI} \int_0^A P^2 \cos^2 \theta x^2 dx \\
 &= \frac{P^2}{6EI} \cdot A^3 \cos^2 \theta
 \end{aligned} \tag{4.2}$$

$$= 1.835 \times \frac{P^2}{6EI} \tag{4.3}$$

となる.

• Link3 model

図 4.5 より,

$$\begin{aligned}
 L &= 3\pi/8 \\
 A &= L \\
 \cos \theta &= 1
 \end{aligned}$$

これを式 (4.2) に代入すると,

$$U_3 = 1.635 \times \frac{P^2}{6EI} \tag{4.4}$$

となる.

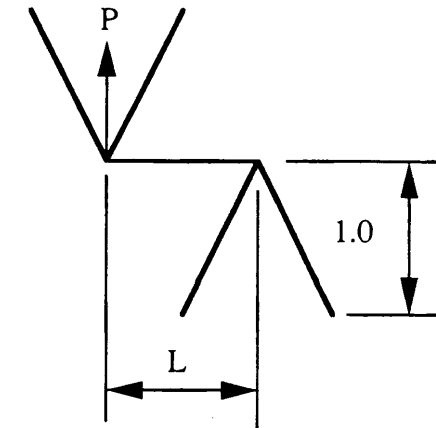


Fig 4.5: Link 3 model

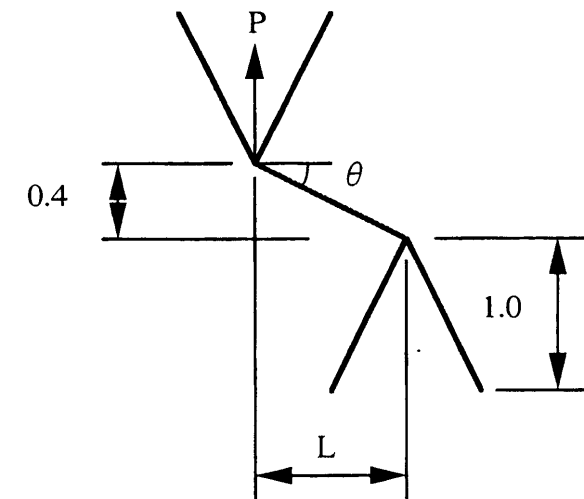


Fig 4.6: Link 4 model

- Link4 model  
図 4.6 より,

$$\begin{aligned} L &= 3\pi/8 \\ A &= \sqrt{0.33^2 + L^2} \\ \cos \theta &= A/L \end{aligned}$$

これを式 (4.2) に代入すると,

$$U_4 = 1.698 \times \frac{P^2}{6EI} \quad (4.5)$$

となる.

式 (4.3), (4.4), (4.5) の比較から, 変形抵抗の小さいリンク形状は Link2>Link4>Link3 の順になると予想される. しかしながら図 4.3 より, 曲げ剛性の大きさ, Link2>Link3>Link4 の順番である.

このことからリンク単体の変形抵抗の低さのみならず, リンクの配置によってステントの曲げ剛性は変化すると考えられる. このような観点から見ると Link2 model, Link3 model, Link4 model 間で長軸方向に対して, リンク層の数がステントの曲げ剛性に影響をおよぼしていると考えられる. Link2 model では長軸方向に対して 5 層のリンク層が配置されており, これらのモデルの中ではもっとも多くのリンクが長軸方向に配置されている. それに対して Link3 model では長軸方向に対して 4 層のリンク層が配置されており, Link4 model では長軸方向に対して 3 層のリンク層が配置されている. すなわち (Link2 model でのリンク層の数)>(Link3 model でのリンク層の数)>(Link4 model でのリンク層の数) となっていることがわかる. このようなことからステントの曲げ剛性とリンク層の配置について, 以下の関係が成り立つ.

$$\frac{(\text{ステントの曲げ剛性}) \propto (\text{リンク層部分の変形抵抗})}{(\text{リンク層の数})}$$

また, リンク層部分の変形抵抗は円周方向に配置されるリンクの数が多い方ほど, 増加すると考えられるのでそれを考慮すると,

$$\frac{(\text{ステントの曲げ剛性}) \propto (\text{リンク単体の変形抵抗})}{(\text{リンク層の数})} \times (\text{円周方向に配置されるリンクの数})$$

と表される. 以上の考察から, 長軸方向の曲げに対して柔軟性のあるステントの設計をするためには,

1. リンク単体で変形抵抗の小さいリンクを,
2. 円周方向に少なく配置して,
3. ステントの長軸方向に多く配置する

設計にすれば良いことがわかる. また同じ程度の柔軟性を確保するには,

1. 単体で, 変形抵抗の大きなリンクを, 長軸方向にたくさん配置する.
2. 単体で, 変形抵抗の小さいリンクを, 長軸方向に少なく配置する.

という 2 つの方法がある. このように考えると, 図 4.1 に示されている Link1 model と Link2 model の比較において, リンクの配置が全く異なるにも関わらず, 曲げ剛性がほとんど同じであるのは, Link1 model が上述の 1 に相当し, Link2 model が 2 に相当するためであると考えられる.

しかしながらステントの曲げ剛性のみならず, 曲がった際の形状について考慮する場合は, 1 はリンク単体でも変形抵抗の小さいステントを長軸方向に少なく配置する構造のため, リンク部分で局所的に曲がることが予想される. 2 はリンク単体では変形抵抗の大きいステントを, 長軸方向にたくさん配置する構造のため, リンク部分での曲がりには少ないが, それが長軸方向に数多く配置されているため, 全体的に均質に曲がることが予想される. このように曲がった際の形状を考えるとステントに適しているのは 2 のような構造であると考えられる.

### 4.2.3 考察

前節での結果から, 単体では変形抵抗の大きいリンクでも, それを長軸方向に多数配置したデザインを採用することにより, ステント全体では十分な長軸方向の柔軟性を確保できることがわかった. またこのような構造の方が, 全体的に均質に曲がるため, ステントとして, より好ましい構造であることが予想される.

リンク単体の形状には大きく分けて 2 種類の形状がある. 1 つは, 直線はりをリンクとし, ステントの長軸方向に近い角度で配置するものであり, もう一つは, ジグザグ状のはりをリンクとするものである. それぞれの特長を示す.

- 直線はりをリンクとするステント  
直線はりをリンクとするステントは, ステント全体に作用する曲げモーメントを, リンク部分での曲げモーメントに分散することによって曲がる (図 4.7 参照).

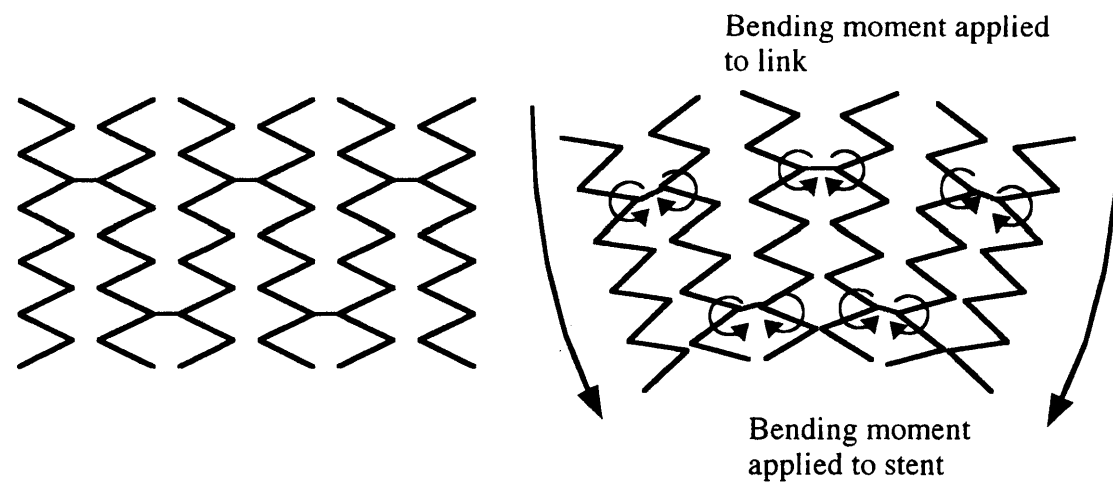


Fig 4.7: Schematic of bent stent (straight beam link)

- ジグザク形状はりをリンクとするステント  
ジグザク形状はりをリンクとするステントは、リンク単体で長軸方向に伸縮することができる。そのためステント全体に作用する曲げモーメントに対して、これを長軸方向の伸縮力に変換して曲がる(図 4.8 参照)。長軸方向の曲げ剛性を低くするためには、リンク形状を長軸方向の伸縮力に対して変形抵抗の少ない形状にする必要がある。

曲がった際の形状をなめらかにするためには、各セルの頂点部分にリンクをつけることが望ましい。こうすることによってセル部分はすべてリンクにつながっているため、セル端での鋭い部分がリンクと一体となり、各セルの頂点部分のエッジがなくなるためである。そのようなステントを作るためには、リンクの設計に自由度がある後者のジグザク形状はりをリンクとするステントの方が有利であると考えた。このような理由から本研究ではジグザク形状はりをリンクとする構造を採用した。

#### 4.2.4 全体のデザインに関するまとめ

ステント全体のデザインを決定するために、リンクの配置の仕方、および形状に関する考察を行った。その結果、以下のようなステントデザインに決定した。

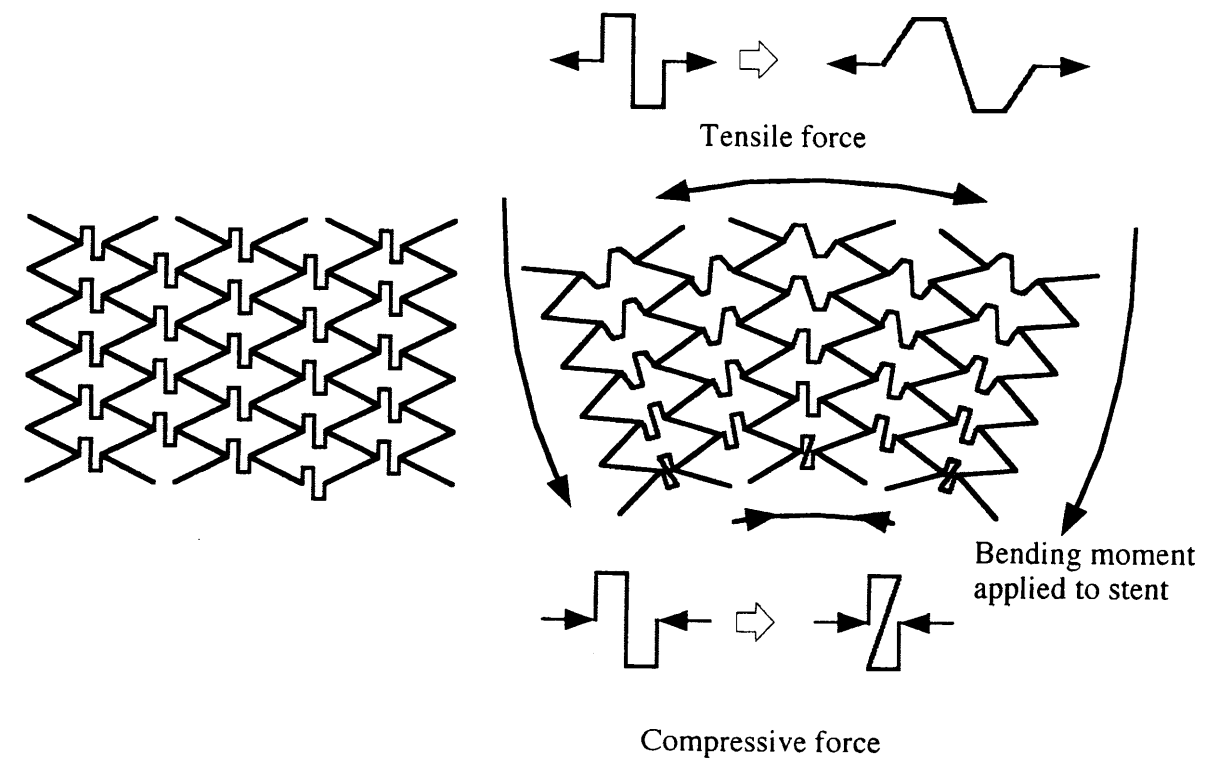


Fig 4.8: Schematic of bent stent (zigzag shaped beam link)



1. リンク単体で変形抵抗の少ないステントを，円周方向に少なく配置して，ステントの長軸方向に多く配置したステント構造を採用する．
2. リンクの形状はジグザク形状とし，ステント全体にかかる曲げモーメントを，長軸方向の伸縮力に変換して曲がる構造を採用する．

### 4.3 リンクステントの曲げ剛性の測定

#### 4.3.1 はじめに

前節でリンクステントにおけるリンク配置法を理論面から決定した．力学特性に影響をおよぼすリンク形状の影響を調べるため，数種類のステントを作製し，その曲げ剛性を測定することによりリンク形状と曲げ剛性の関係を実験的に調べた．

#### 4.3.2 実験方法

実験装置は第3章と同じ4点曲げ試験機を用いた．作製したステント4種類を用いてその曲げ剛性を測定する．

#### 4.3.3 試料

リンクの有無による曲げ剛性の影響，およびリンク形状による曲げ剛性への影響を調べるため，以下のようなステントを作製し，曲げ剛性を調べた．

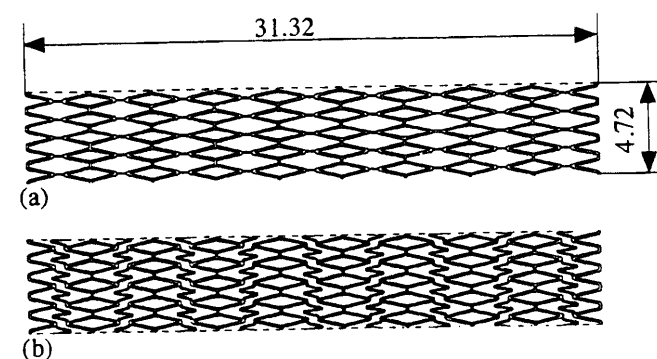


Fig 4.9: Stents (a) Tube type, (b) Z type

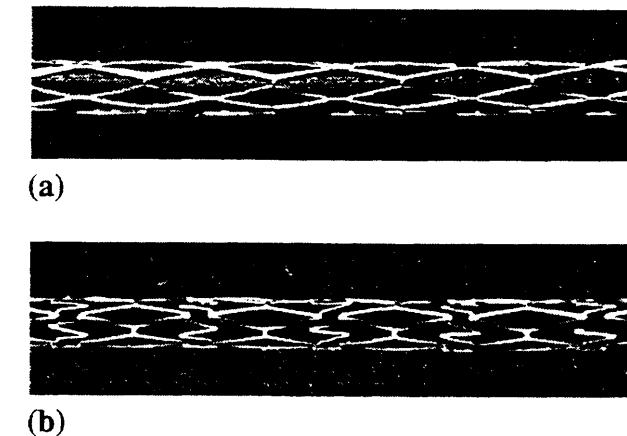


Fig 4.10: The photographs of stent before expansion (a) Tube type, (b) Z type

#### リンクの有無の影響

図4.9に作製したステントの展開図を示す．直径1.5mm，厚さ0.1mmのSUS316L製の円筒を図4.9のような形状に加工した．図4.9(a)は典型的なチューブステントの構造である．ひし型のセル部分で血管壁を支持する構造となっている．それをI状の部材で連結しているが，これは図4.9(b)との比較のために，セル部分の長軸方向の距離を同じにするためにつけたものである．この部分は，長軸方向の曲げに対して変形には影響しないと考えられる．図4.9(b)は図4.9(a)のI状の部分をZ型に変更したものである．この部分がリンクと呼ばれる部分であり，長軸方向の曲げに対して，主としてこの部分で変形が生じることが予想される．図4.9(a)，4.9(b)のステントを比較することにより，リンクの有無がステントの曲げ剛性におよぼす影響を調べた．いずれのステントも拡張時，直径が3mm，長さが30mmになるように設計した．ただし試験には，図4.11(a)，図4.11(b)に示すステントと同じ長さにするため，半分の長さに切断して使用した．図4.10(a)，図4.10(b)に拡張前のステントの写真を示す．

#### リンク形状の影響

図4.11に作製したステントの展開図を示す．直径1.5mm，厚さ0.1mmのSUS316L製の円筒を図4.11の形状に加工した．図4.11(a)，図4.11(b)に，セル部分を同一形状にし，リンク部分の形状をそれぞれW型，S型にしたステントを示す．これらのステントによりリンクの形状が曲げ剛性におよぼす影響を調べた．これらのステントは拡張時，直径が3mm，長さが16mmになるように設計した．図4.12(a)，図4.12(b)に拡張前のステントの写真を示す．

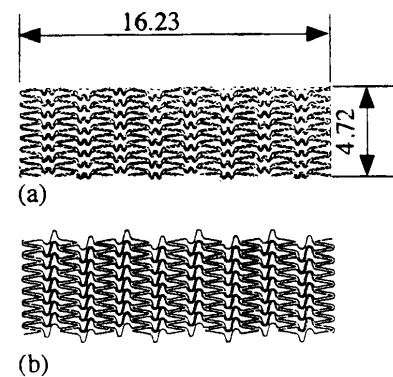


Fig 4.11: Stents (a)W type, (b)S type

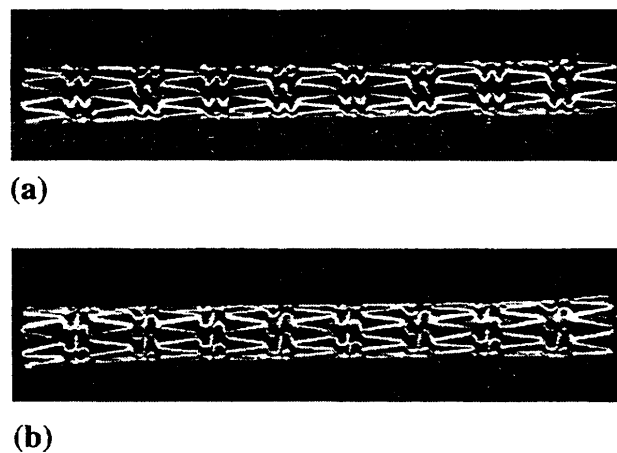


Fig 4.12: The photographs of stent before expansion (a)W type, (b)S type

#### 4.3.4 結果

##### リンクの有無の影響

図 4.13, 4.14 に Tube type および Z type の最大たわみ-荷重線図を示す. いずれのステントの場合においても最大たわみ-荷重線図において飛移り現象が見られた. この図から求められた曲げ剛性は, Tube type が飛移り前および飛移り後で共に  $139.200\text{N} \cdot \text{mm}^2$ , Z type が飛移り前  $77.780\text{N} \cdot \text{mm}^2$ , 飛移り後  $33.360\text{N} \cdot \text{mm}^2$  であった (表 4.1 参照). この結果から血管壁を支持する部分の形状は同じであっても, リンクが存在することによって, ステントの長軸方向の曲げ剛性は低くなることがわかる.

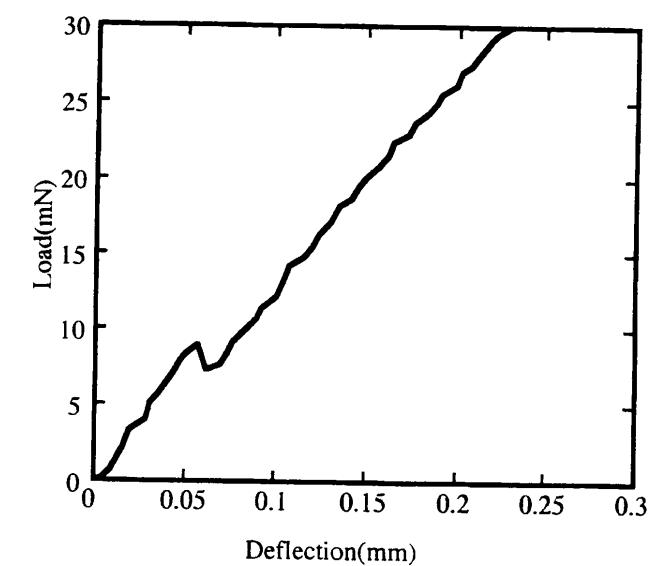


Fig 4.13: Load - deflection graph(Tube type)

##### リンク形状の影響

図 4.15, 4.16 に W type および S type の最大たわみ-荷重線図を示す. これらの図から求められた曲げ剛性は, W type が飛移り前および飛移り後で共に  $284.674\text{N} \cdot \text{mm}^2$ , S type が  $16.671\text{N} \cdot \text{mm}^2$  であった (表 4.1 参照). この結果からリンクの形状によって, ステントの長軸方向の曲げ剛性は変化することがわかる. また曲げ剛性の低い S type では, 最大たわみ-荷重線図において飛移りは見られなかった.

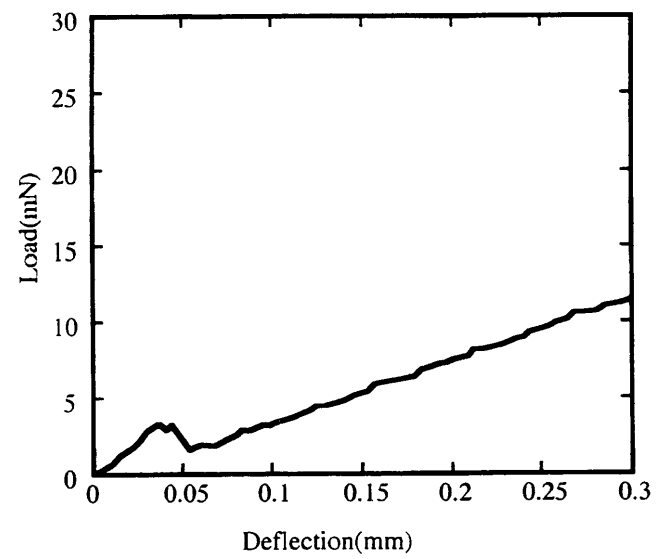


Fig 4.14: Load - deflection graph(Z type)

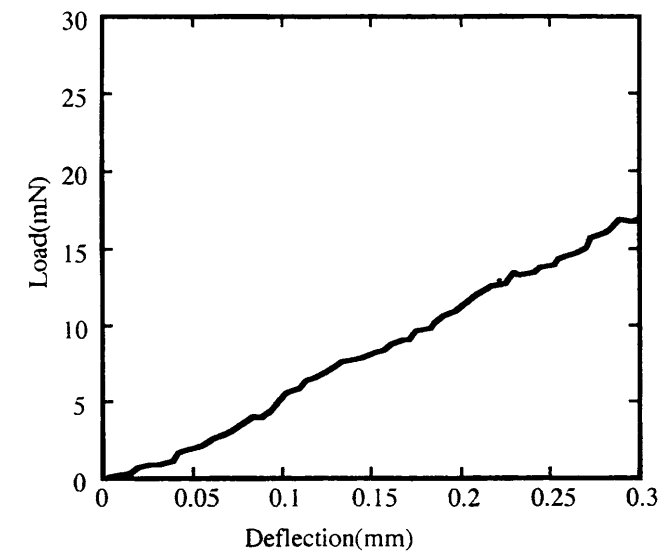


Fig 4.16: Load - deflection graph(S type)

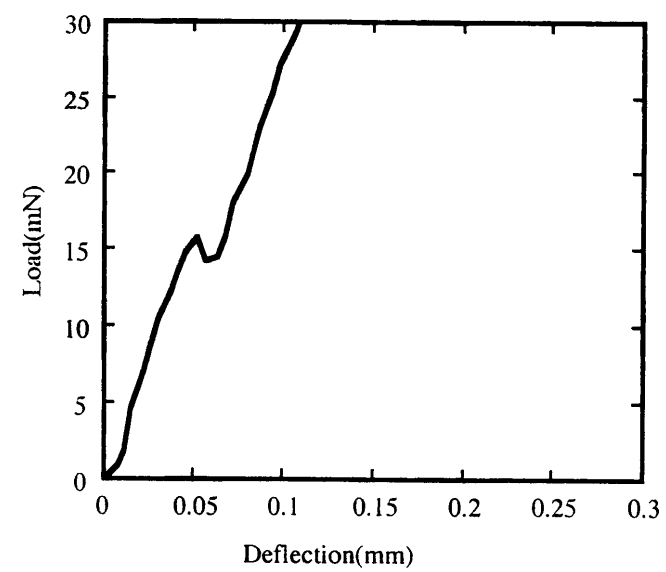


Fig 4.15: Load - deflection graph(W type)

Table 4.1: Bending stiffness of stents

Stent	Bending stiffness (N · mm <sup>2</sup> )
Tube type	139.200
Z type (befor snap-through)	77.780
Z type (befor snap-through)	33.360
W type	284.674
S type	16.671

#### 4.3.5 考察

リンクのついた3種類のステント(Z type, W type, S type)の最大たわみ-荷重線図, および実験終了後のステントの状態から曲げ剛性とステントの構造の関係を考察した.

##### 曲げ剛性の高いステント (W type)

曲げ剛性の高いステントの例として, W typeの測定結果と実験終了時のステントの写真を示す. 図4.15の最大たわみ-荷重線図から, W typeは飛移りをしていることがわかった. 飛移り前後での曲げ剛性の値に違いは見られなかった. また実験終了時の写真(図4.17)から, ステントはなめらかに曲がらずに途中で折れ曲がっていることがわかる. ステントは曲げられる際, 中立軸を境にして, 一方は長軸方向に対して収縮し, 他方は伸展する. すなわちステントの長軸方向に対して圧縮力または引張り力が加わる. 図4.18にステントが変形した際のリンクおよび周辺部の様子を図示する. 伸展側は, 実験開始時から終了時まで, ほとんどリンク部分でのみ伸展が起こる. それに対して収縮側は, 実験開始時はリンク部分が収縮するものの, W型の形状のため, ある程度変形が進行すると, リンク部分の支柱同士の干渉により, リンク部分が収縮しなくなる. しかしながら収縮側に作用する圧縮力が更に増加する. そのため荷重が一定値に達するとセル部分で支柱の座屈が起こり, 図4.17のような形状に至ると考えられる.

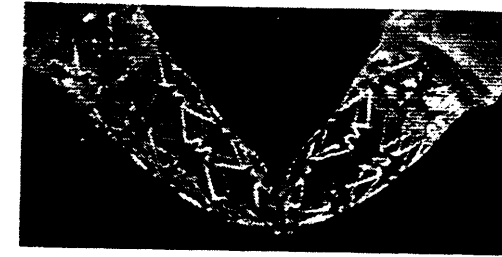


Fig 4.17: The photograph of W type after experiment

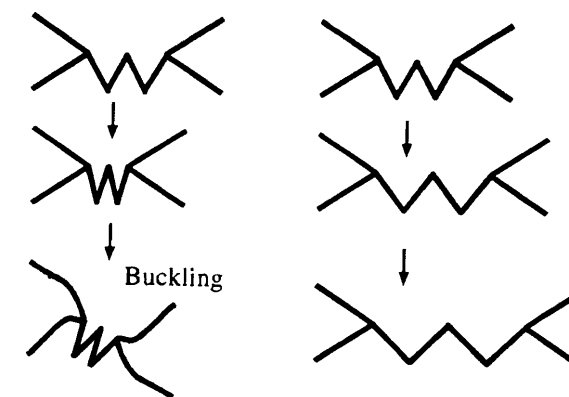


Fig 4.18: Deformation of W type(left:compressed side, right:extended side)

##### 曲げ剛性の低いステント (S type)

曲げ剛性の低いステントの例として, S typeの測定結果と実験終了時のステントの写真を示す. 図4.16の最大たわみ-荷重線図から, W typeおよびTube typeなどの曲げ剛性の高いステントで見られた座屈現象は見られなかった. また図4.19から, ステントはなめらかな形状に変形していることがわかる. 収縮側では, ほとんどリンク部分のみで変形しており, 伸展側も同様であった(図4.20参照). このことから曲げ剛性が低いステントは, 長軸方向の曲げに対してほとんどリンク部分のみで収縮・伸展し, ステント全体としては, なめらかな形状に変形すると考えられる.

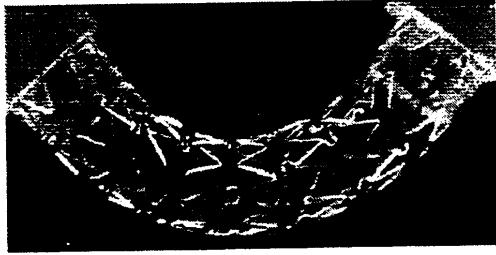


Fig 4.19: The photograph of S type after experiment

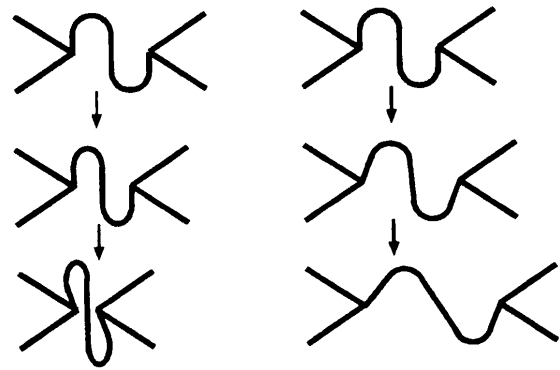


Fig 4.20: Deformation of S type(left:compressed side, right:extended side)

#### その他のステント (Z type)

その他の場合の例として Z type の測定結果と実験終了時のステントの写真を示す。図 4.14 の最大たわみ-荷重線図から飛移りが見られた。しかし曲げ剛性の高いステントの場合とは異なり、飛移り前後で曲げ剛性の値は、 $77.78\text{N} \cdot \text{mm}^2$  から  $33.36\text{N} \cdot \text{mm}^2$  と減少した。図 4.21 の実験終了時の写真から、曲げ剛性の高い W type の場合ほどではないが、なめらかな形状に変形しておらず、途中で折れ曲がったような形状になっている。また収縮側ではリンク部分がセル部分と重なっているのが観察された。図 4.22 にステントが曲げられた際のリンクおよび周辺部の様子を示す。伸展する部分は、実験開始時から終了時まで、ほとんどリンク部分でのみ伸展が起こっているのに対して、収縮側では変形の初期段階ではリンク部分で収縮が起こる。ある程度、変形が進行しリンクが収縮すると、リンクが前後のセル部分に接触する。その結果リンク部分では収縮が起こらなくなる。その後ある荷重を超えるとリンク部分がセル部分から外れ、再び変形がリンク部分で起こる。このような変形過程を経るため、図 4.14 のような最大たわみ-荷重線図となると考えられる。

#### 4.3.6 まとめ

本節ではリンクステントを数種類作製し、4点曲げ試験機で曲げ剛性を測定を行った。セル部分が同一のステントを用いて、リンクの有無による曲げ剛性への影響をしらべた。またリンク形状を変更したステントで、リンク形状が曲げ剛性におよぼす影響を調べた。その結果、リンク構造を採用することによって曲げ剛性が低下することがわかった。また変形後の形状と曲げ剛性に一定の傾向が見られた。曲げ剛性の高いステント (W type) では、試験中にステントが折れ曲がる現象が見られた。これはリンク部分の変形抵抗が高いため、リンク部分以外の部分が変形、座屈したり、あるいはリンク部分が他の部分と干渉するするためである。このような現象は曲げた際の収縮側で顕著であった。それに対して曲げ剛性の低いステント (S type) では、リンク部分でのみ収縮が起こり、曲がった際の形状もなめらかな形状であった。これらのことから曲げ剛性の低いステントを設計する際には、リンク構造を採用し、その形状は長軸方向への収縮が、他の部分と干渉しない形状にすることが重要である。



Fig 4.21: The photograph of Z type after experiment

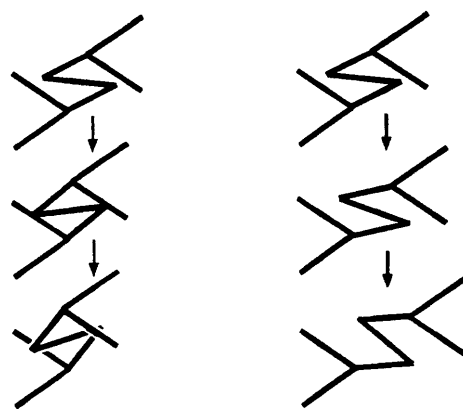


Fig 4.22: Deformation of Z type(left:compressed side, right:extended side)

## 4.4 感度解析および最適設計を利用したリンク部分の設計法

### 4.4.1 はじめに

前節での実験の結果から、曲げ剛性の低いステントは、リンクでのみ収縮がおこっていることがわかった。この結果からリンク形状設計の際には、リンクを収縮させる力に対して、変形抵抗の小さい形状にすればよいことがわかった。本節ではそのような力に対して、リンク形状を決定するため感度解析 [33] を利用した。ステントの節点座標位置を設計関数として、収縮させる力が作用した場合の、リンク部分に生じるひずみエネルギーに対する感度係数を比較した。また逐次線形計画法 [34][35][36] を用いて、与えられた設計空間内におけるステントの最適設計について考察を行った。

### 4.4.2 解析方法

本章では、リンクおよびセル形状を決定するに当たって、感度解析を行った。また最適設計を逐次線形計画法で行い最適形状について考察を行った。以下に逐次線形計画法を用いて最適設計を行う際の定式化および手順 [35] を示す。

本研究で対象としている問題は、リンクまたはセルがある荷重条件のもとで、変形量が最小(最大)になるような形状を調べることである。このような場合、変形量  $\delta$  を最小(最大)にすることは、リンクまたはセルのひずみエネルギーを最小(最大)にすることと等価である [37]。そこで目的関数  $W$  を解析対象のひずみエネルギーとし、設計変数は各節点の座標、すなわち  $\{x_i\}$ ,  $\{y_i\}$  とする。制約条件は設計空間のみとすると、制約条件は

$$\{x_i^L\} \leq \{x_i\} \leq \{x_i^U\} \quad (4.7)$$

$$\{y_i^L\} \leq \{y_i\} \leq \{y_i^U\} \quad (4.8)$$

$$(4.9)$$

とかける。ここで  $\{x^L\}$ ,  $\{y^L\}$  は設計空間の最小値,  $\{x^U\}$ ,  $\{y^U\}$  は設計空間の最大値である。目的関数であるひずみエネルギーは、設計変数を用いて  $W(x_i, y_i)$  とする。このもとで、この  $W(x_i, y_i)$  を最大化または最小化する  $\{x_i\}$ ,  $\{y_i\}$  を逐次線形計画法で求める。有限要素法において、全体の剛性マトリクスを  $[K]$ , 変位ベクトルを  $\{d\}$ , 荷重ベクトルを  $\{f\}$  とすると、

$$[K]\{d\} = \{f\} \quad (4.10)$$

が成り立つ。ひずみエネルギー  $W$  は次式で表される。

$$W = \sum_{elem} \frac{1}{2} \{d\}^T [k] \{d\} \quad (4.11)$$

ここで  $elem$  は要素数を示す。剛性マトリクス  $\{k\}$  および変位ベクトル  $\{d\}$  は節点座標  $\{x_i\}$ ,  $\{y_i\}$  の関数であるため、目的関数  $W$  は  $\{x_i\}$ ,  $\{y_i\}$  の非線形関数であると考えられる。このことに注意すると逐次線形計画法を用いるための定式化として、初期の設計点  $\{x^*\}$  において  $W$  を Taylor 展開し、その 1 次項のみを考慮し、次式のように置く。

$$W = W^* + \{\nabla W_x^*\}(\{x\} - \{x^*\}) + \{\nabla W_y^*\}(\{y\} - \{y^*\}) \quad (4.12)$$

ここで、 $W^*$  は設計点  $\{x^*\}$ ,  $\{y^*\}$  での  $W$  の値である。また  $[\nabla W^*]$  は以下の式で与えられる設計点  $\{x^*\}$ ,  $\{y^*\}$  での  $W$  の 1 次微分値である。

$$\{\nabla W_x^*\} = \begin{Bmatrix} \frac{\partial W^*}{\partial x_1} \\ \vdots \\ \frac{\partial W^*}{\partial x_n} \end{Bmatrix} \quad \{\nabla W_y^*\} = \begin{Bmatrix} \frac{\partial W^*}{\partial y_1} \\ \vdots \\ \frac{\partial W^*}{\partial y_n} \end{Bmatrix} \quad (4.13)$$

ここで、 $n$  は設計変数の数である。これらを整理すると以下のような線形計画問題が得られる。

$$W = W^* + \{\nabla W_x^*\}(\{x\} - \{x^*\}) + \{\nabla W_y^*\}(\{y\} - \{y^*\}) \rightarrow Min, or, Max \quad (4.14)$$

subject to

$$\{x_i^L\} \leq \{x_i\} \leq \{x_i^U\} \quad (4.15)$$

$$\{y_i^L\} \leq \{y_i\} \leq \{y_i^U\} \quad (4.16)$$

適当な初期設計点  $\{x^*\}$ ,  $\{y^*\}$  を選定し、以下に示す手順で最適解を求めればよい (図 4.23)。具体的には、 $j$  回目の最適解と  $(j-1)$  回目の最適解の差  $\{\Delta X\}$  がある収束基準値以内になればよい。

$$\{\Delta X\} = \{\Delta X^{*(j)}\} - \{\Delta X^{*(j-1)}\} < \epsilon \quad (4.17)$$

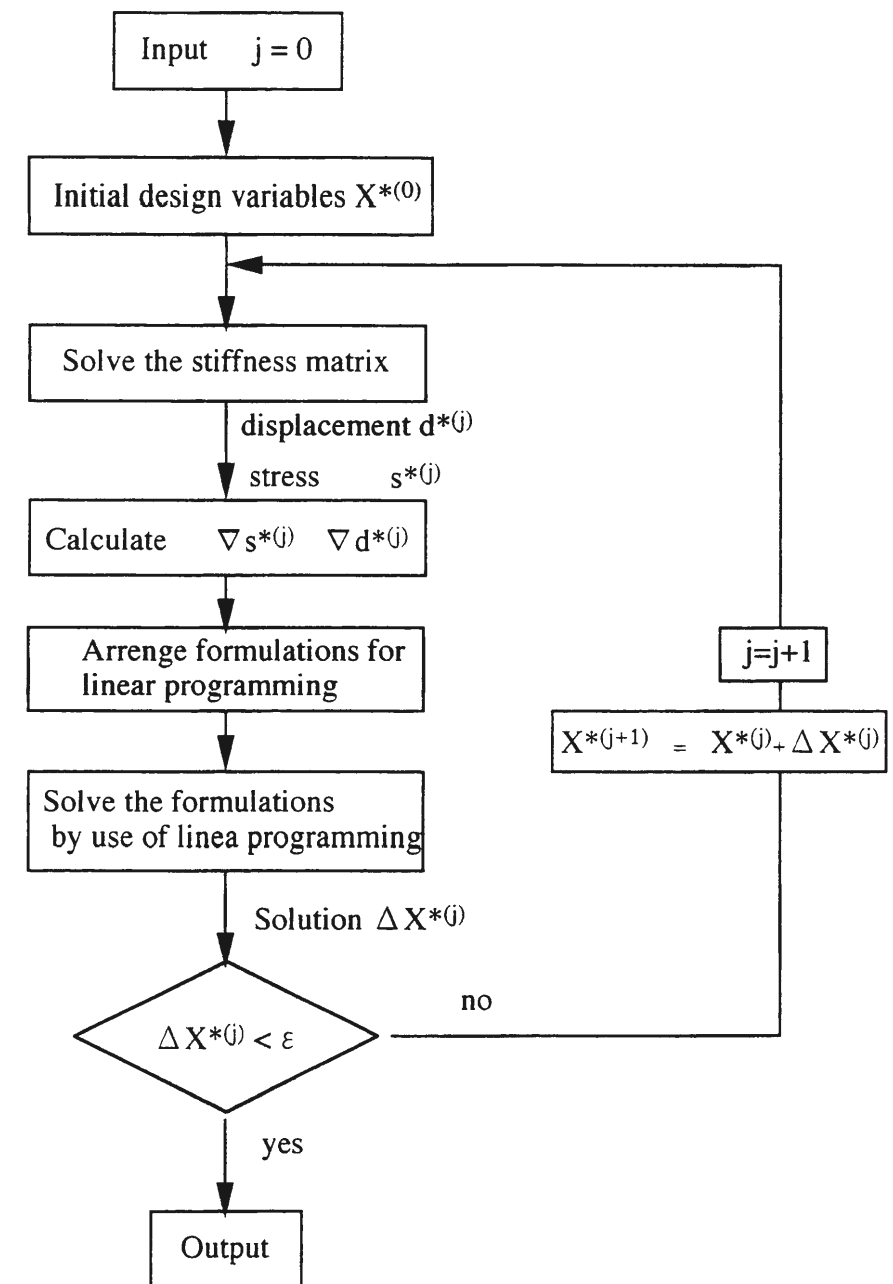


Fig 4.23: The algorithm of step by step Linear programming

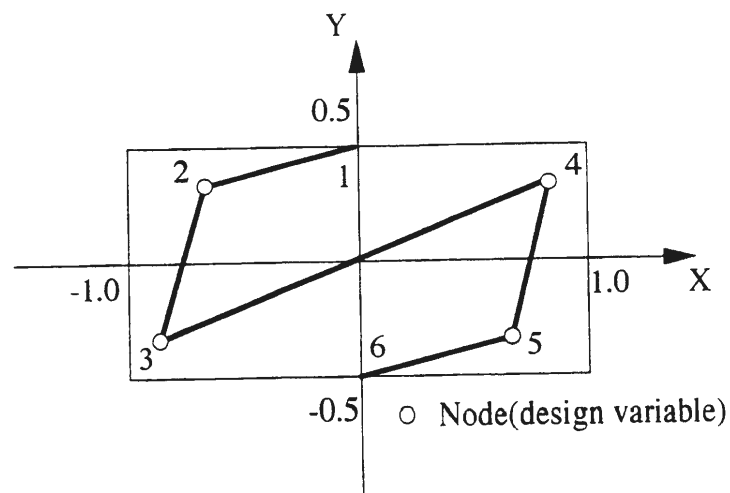


Fig 4.24: Initial design of link

#### 4.4.3 リンク部分の最適設計

図 4.24 に初期状態におけるリンク部分の形状を示す。要素は、はり要素であり支柱断面形状は円形で直径 0.100mm である。モデルは 6 節点 5 要素からなる。リンクの設計空間としては、横方向 2.0mm、縦方向 1.0mm とする。荷重条件は、図 4.25 に示すようにステントの長軸方向 (図中では Y 軸方向) に対して圧縮力が加わるものとする。節点番号 2, 3, 4, 5 の X 座標, Y 座標を設計変数とした。表 4.2 に、ひずみエネルギーに対する感度係数を示す。

Table 4.2: Sensitivity of link

Node No.	$\partial W / \partial x$	$\partial W / \partial y$
2	$-6.47 \times 10^{-5}$	$3.53 \times 10^{-5}$
3	$-8.51 \times 10^{-5}$	$-4.28 \times 10^{-5}$
4	$8.51 \times 10^{-5}$	$4.28 \times 10^{-5}$
5	$6.47 \times 10^{-5}$	$-3.53 \times 10^{-5}$

リンク部分は長軸方向の圧縮力に対して変形しやすい方が望ましいので、この表から、節点 2 は X 座標が小さくなる方へ、Y 座標は大きくなる方向へ移動すればよいことがわかる。同様に考えると、すべての節点を設計空間の頂点部分に配置すれば、ひずみエネルギーがもっとも大きくなることが予想される。そこで逐次線形計画法を利用してリンク部分のひずみエネルギーがもっとも大きく

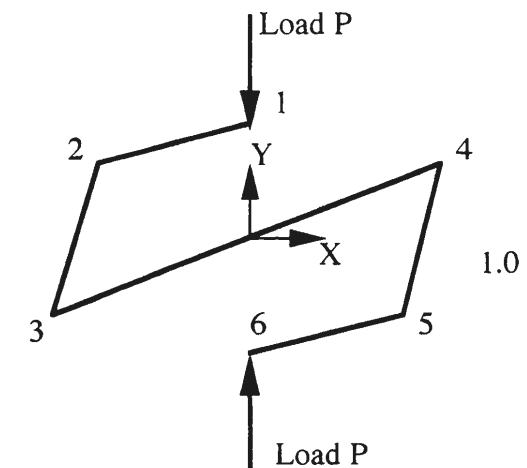


Fig 4.25: Load condition

なるように最適設計を行った。目的関数を次のように定義する。

目的関数：ひずみエネルギー  $W \rightarrow \text{Max}$

図 4.26 に制約条件として、各節点が移動可能な範囲を示す。表 4.3 に設計変数の初期値と制約条件を示す。最適化は 5step で収束した。図 4.27 に最適化したリンクの形状を示す。先ほどの感度解析による予想通り、設計空間内の頂点部分に節点を配置した形状となった。ひずみエネルギーは最適設計前の  $1.083 \times 10^{-7} \text{N} \cdot \text{mm}$  から、 $1.737 \times 10^{-7} \text{N} \cdot \text{mm}$  へと約 60% の増加が見られる。

Table 4.3: Initial values of design variables and constrained conditions

Node No.	coordinate	Initial value(mm)	Minimum value(mm)	Maximum value(mm)
2	$X_2$	-0.80	-1.00	-0.50
	$Y_2$	0.40	0.25	0.50
3	$X_3$	-0.90	-1.00	-0.50
	$Y_3$	-0.45	-0.50	-0.25
4	$X_4$	0.90	0.50	1.00
	$Y_4$	0.45	0.25	0.50
5	$X_5$	0.80	0.50	1.00
	$Y_5$	-0.40	-0.25	-0.50



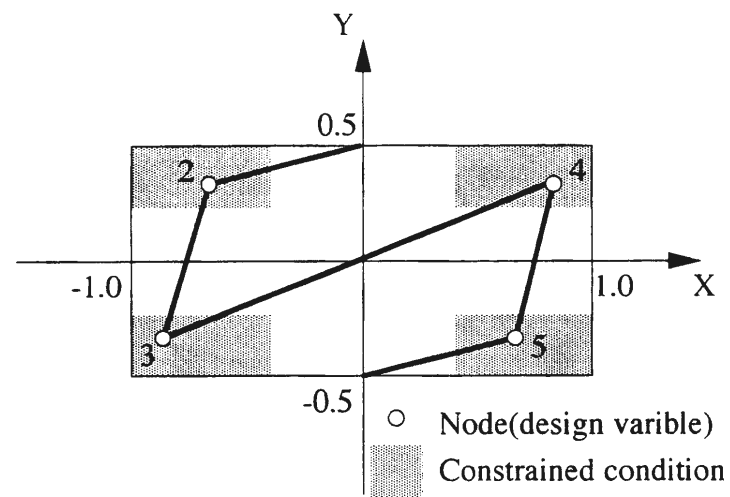


Fig 4.26: Constrained conditions

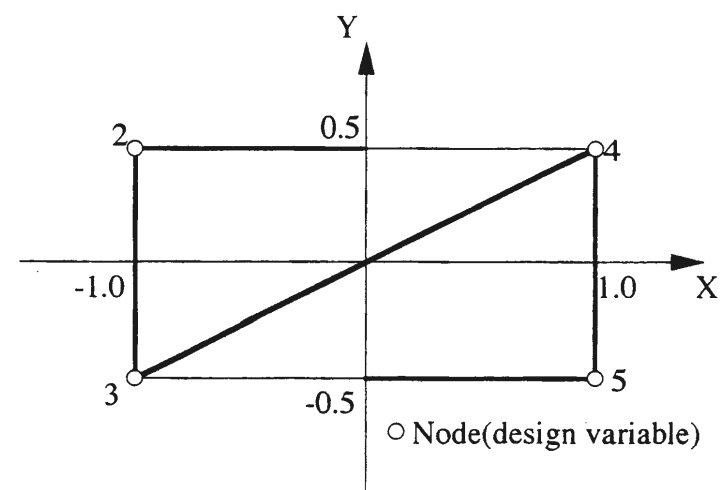


Fig 4.27: Optimized configuration

Table 4.4: Strain energy

	Befor optimization	After optimization	Increment rate(%)
Strain energy (N · mm)	$1.083 \times 10^{-7}$	$1.737 \times 10^{-7}$	60.39

#### 4.4.4 リンク部分の設計に関する考察

リンク形状の決定に当たって、感度解析および逐次線形計画法で最適形状について調べた。その結果、初期設計状態から約 60% 程度変形しやすくなるものと考えられる。以下では図 4.27 のような形状になる理由と、さらに目的関数を小さくする方法について考察を行った。またリンクの設計空間に関する考察を行った。

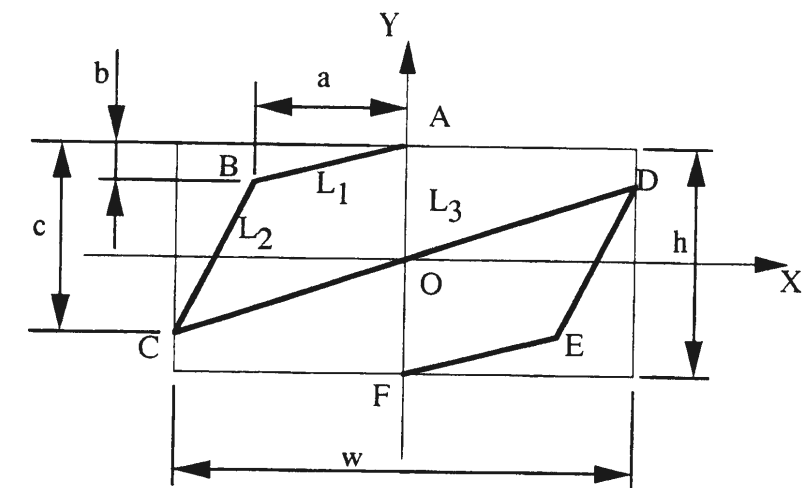


Fig 4.28: Link

図 4.28 のようなリンクに対して荷重  $P$  が点  $A$ ,  $F$  からリンクを  $Y$  方向に圧縮するような方向に加わるものとする。ひずみエネルギーは軸力・せん断力による影響を無視すると、 $AB$  では、

$$W_{AB} = \int_0^{L_{AB}} \frac{M(x)^2}{2EI} dx \quad \left( \text{ここで } M(x) = -\frac{Pa}{L_{AB}} \cdot x \right)$$

$$= \frac{P^2 a^2}{6EI} \cdot L_{AB}$$

となり、同様に  $BC$  間、 $CO$  間では

$$W_{BC} = \int_0^{L_{BC}} \frac{M(x)^2}{2EI} dx \quad \left( \text{ここで } M(x) = -\left( Pa - \frac{Pa - Pw/2}{L_{BC}} \cdot x \right) \right)$$

$$= \frac{L_{BC}}{6EI} \cdot \left( P^2 a^2 + P^2 w^2 / 4 + P^2 wa / 2 \right)$$

$$W_{CO} = \int_0^{\frac{L_{CD}}{2}} \frac{M(x)^2}{2EI} dx \quad \left( \text{ここで } M(x) = -\left(\frac{Pa}{2} - \frac{Pw}{2} \cdot \frac{2}{L_{CD}} \cdot x\right) \right)$$

$$= \frac{P^2 w^2}{6EI} \cdot \frac{L_{CD}}{4}$$

となる。ただし、

$$L_{AB}^2 = a^2 + b^2$$

$$L_{BC}^2 = (c - b)^2 + \left(\frac{w}{2} - a\right)^2$$

$$\left(\frac{L_{CD}}{2}\right)^2 = \left(\frac{w}{2}\right)^2 + \left(c - \frac{h}{2}\right)^2$$

である。これらのことから、リンク全体のひずみエネルギーは、

$$W_{total} = 2(W_{AB} + W_{BC} + W_{CO}) \quad (4.18)$$

となり、ひずみエネルギーを大きくするためには、 $L_{AB}$ 、 $L_{BC}$ 、 $L_{CD}$ が大きくなればよいことがわかる。そのためには $a$ 、 $c$ を大きくし、 $b$ を小さくすればよいが、その際の形状は先ほどの最適設計したリンク形状(図 4.27)と同様の形状となる。上述の考察から、設計空間内においてリンク部材の長さが増加すると、ひずみエネルギーが増加することがわかった。

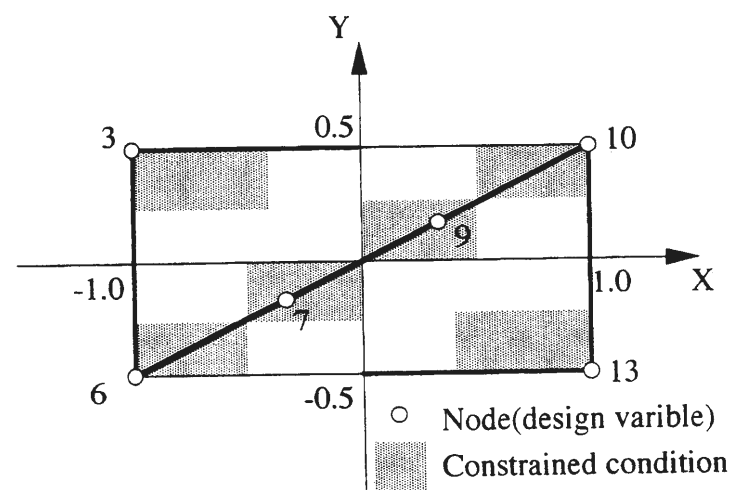


Fig 4.29: Constrained conditions(15 node model)

そこで図 4.27 の状態から、図 4.29 に示すように節点数を増加させて最適設計を行った。支柱の断面形状は円形で、直径 0.100mm である。モデルは 15 節点 14 要素からなる。荷重条件は図 4.25 に示すようにステントの長軸方向に対して

Table 4.5: Initial values and constrained conditions(15 node model)

Node No.	coordinate	Initial value(mm)	Minimum value(mm)	Maximum value(mm)
3	X <sub>3</sub>	-1.00	-1.00	-0.50
	Y <sub>3</sub>	0.50	0.25	0.50
6	X <sub>6</sub>	-1.00	-1.00	-0.50
	Y <sub>6</sub>	-0.50	-0.50	-0.25
7	X <sub>7</sub>	-0.40	-0.50	0.00
	Y <sub>7</sub>	-0.20	-0.50	0.00
9	X <sub>9</sub>	0.40	0.00	0.50
	Y <sub>9</sub>	0.20	0.00	0.50
10	X <sub>10</sub>	1.00	0.50	1.00
	Y <sub>10</sub>	0.50	0.25	0.50
13	X <sub>13</sub>	1.00	0.50	1.00
	Y <sub>13</sub>	-0.50	-0.25	-0.50

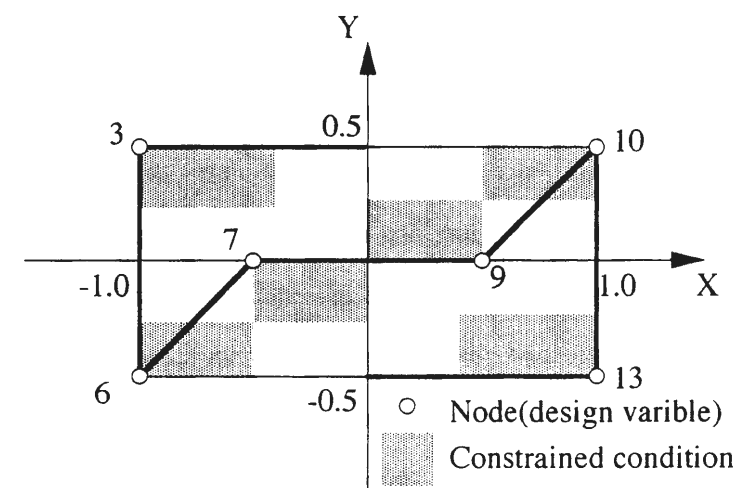


Fig 4.30: Optimized configuration(15 node model)

圧縮力が加わるものとする。節点の移動可能範囲を示す(図 4.29, 表 4.5 参照)。最適設計の結果を図 4.30 に示すが, 図 4.28 で示した  $L_{AB}$ ,  $L_{BC}$  の長さはこれ以上増加せず,  $L_{CD}$  の長さのみが変化していることがわかる。ひずみエネルギーの増加率は, 最適設計前の  $1.696 \times 10^{-7} \text{N} \cdot \text{mm}$  から  $1.821 \times 10^{-7} \text{N} \cdot \text{mm}$  へと, 約 7.37% の増加が見られる(表 4.6 参照)。この増加率は先ほどの最適設計に比べると, あまり大きくない(表 4.4 参照)。したがって図 4.27 以上の最適設計は, あまり効果的でないといえる。

Table 4.6: Strain energy

	Befor optimization	After optimization	Increment rate(%)
Strain energy (N · mm)	$1.696 \times 10^{-7}$	$1.821 \times 10^{-7}$	7.370

つぎに荷重が作用する点が, 横方向に対して異なる位置に作用する場合の影響を調べた。荷重条件は図 4.25 と同じで, Y 方向に圧縮する荷重が加わるものとする。初期状態を図 4.31 に示す。設計変数は, 節点番号が 2, 3, 4, 5 の X 座標と Y 座標に加え, 荷重が作用する節点番号 1, 6 の X 座標を設計変数とした。設計変数の初期値と制約条件を表 4.7 に示す。初期形状における感度係数を表 4.8 に示す。

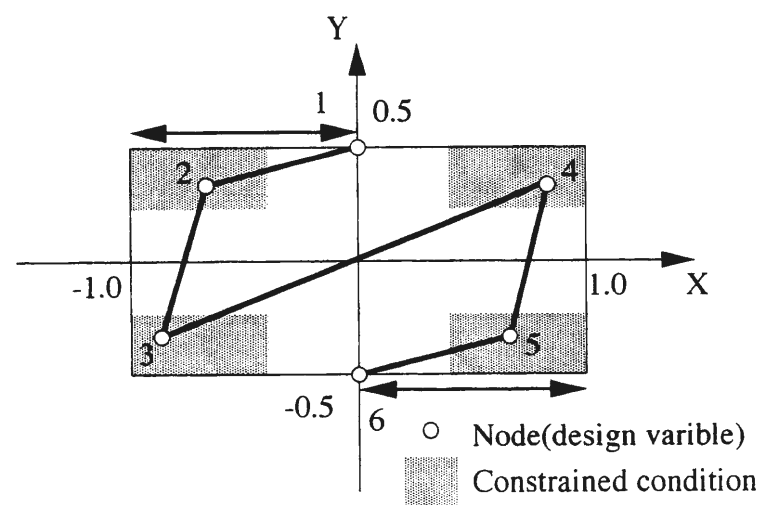


Fig 4.31: Constrained condition(Node No.1,6 are design variables.)

この表から, 荷重作用点をオフセットすることによる感度係数は, その他の節点番号 2, 3, 4, 5 の位置を移動することによる感度係数にくらべ, 非常に小さいことがわかる。この結果から最適設計においては, 荷重作用点はオフセッ

Table 4.7: Initial values and constrained conditions(Node No.1,6 are design variables.)

Node No.	coordinate	Initial value(mm)	Minimum value(mm)	Maximum value(mm)
1	$X_1$	0.00	-1.00	0.00
2	$X_2$	-0.80	-1.00	-0.50
	$Y_2$	0.40	0.25	0.50
3	$X_3$	-0.90	-1.00	-0.50
	$Y_3$	-0.45	-0.50	-0.25
4	$X_4$	0.90	0.50	1.00
	$Y_4$	0.45	0.25	0.50
5	$X_5$	0.80	0.50	1.00
	$Y_5$	-0.40	-0.25	-0.50
6	$X_6$	0.00	0.00	1.00

Table 4.8: Sensitivity(Node No.1,6 are design variables.)

Node No.	$\partial W / \partial x$	$\partial W / \partial y$
1	$-1.69 \times 10^{-7}$	
2	$-6.47 \times 10^{-5}$	$3.53 \times 10^{-5}$
3	$-8.51 \times 10^{-5}$	$-4.28 \times 10^{-5}$
4	$8.51 \times 10^{-5}$	$4.28 \times 10^{-5}$
5	$6.47 \times 10^{-5}$	$-3.53 \times 10^{-5}$
6	$1.69 \times 10^{-7}$	

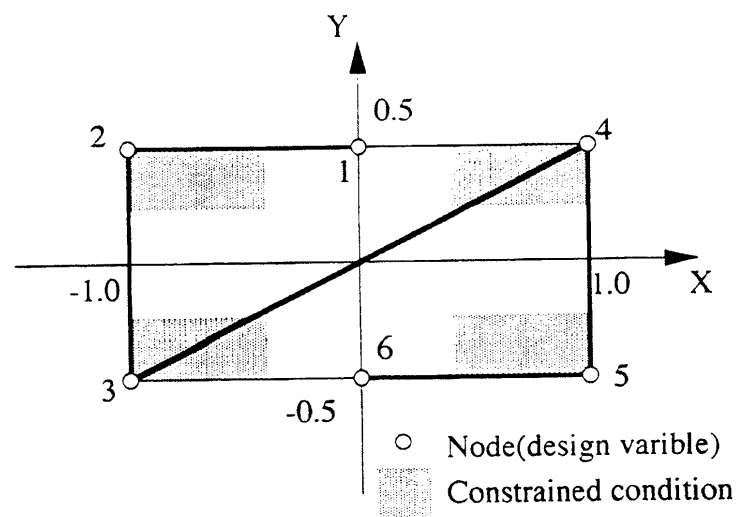


Fig 4.32: Optimized configuration(Node No.1,6 are design variables.)

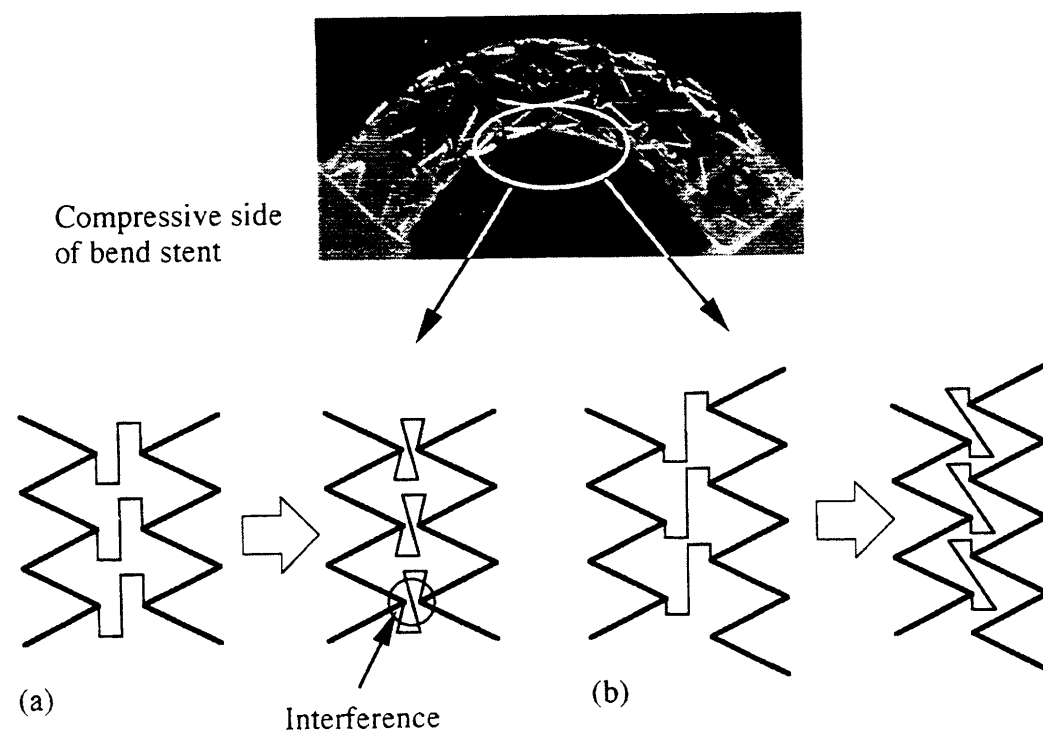


Fig 4.33: Illustration of link configuration of compressive side in bending stent(a) The vertexes of cell are the same phase.(b) The vertexes of cell are shifted by half.

トしない方がよいということがわかる(図 4.40). これは先ほどの考察で, リンク部分の部材の長さは長い方がひずみエネルギーが大きくなるという傾向と一致している. しかしながら, このような形状のリンクは, ステントが曲げられた際, セル部分につながっている位置がオフセットされているため, 縮み側の干渉が少なくなり, 曲がった際の形状もなめらかになることが予想される(図 4.33). そのため結果として, 曲げ剛性が低くなる可能性がある. したがってこのような形状のリンクを持つステントを作製し, 実際に測定する必要があると考えられる.

設計空間に関する感度係数を求めるため, 図 4.34 のような状態を初期状態として, 各点の感度係数を求めた.

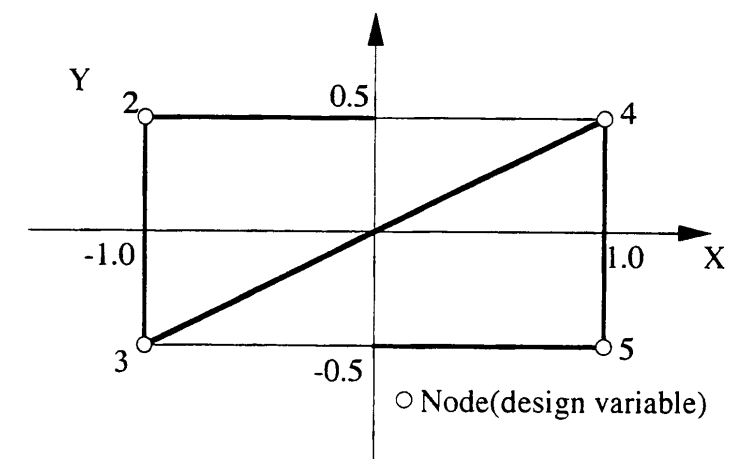


Fig 4.34: Initial design of link

Table 4.9: Sensitivity of design space

Node No.	$\partial W / \partial x$	$\partial W / \partial y$
1	$8.40 \times 10^{-9}$	
2	$-1.02 \times 10^{-4}$	$5.09 \times 10^{-5}$
3	$-1.04 \times 10^{-4}$	$-5.86 \times 10^{-5}$
4	$1.04 \times 10^{-4}$	$5.85 \times 10^{-5}$
5	$1.02 \times 10^{-4}$	$-5.09 \times 10^{-5}$
6	$1.76 \times 10^{-12}$	

表 4.9 に感度係数を示す. この表から, 設計空間は大きい方がよいことがわかる. 節点番号 2, 3, 4, 5 の  $\partial W / \partial X$  と  $\partial W / \partial Y$  を比較から,  $\partial W / \partial X$  の値の

ほうが大きい。したがってリンクの設計空間は大きい方が良いが、横方向に大きくなるようにした方が、より効果的であることがわかる。

#### 4.4.5 リンク部分の最適設計に関するまとめ

リンク形状に関して最適設計の手法を用いて、その形状に関する考察を行った。その結果、以下のことがわかった。

1. リンクの長さは設計空間内で、できる限り長くなるような形状にするほうがよい。
2. リンク単体では、荷重作用点をオフセットしない方がよい。
3. リンクの設計空間は、横方向に長くなるようにした方が有利である。

### 4.5 感度解析および最適設計を利用したセル部分の設計

#### 4.5.1 はじめに

セル部分には、図 4.35 左に示すようなメッシュ状のものと、図 4.35 右のように一本の部材をジグザグ形状に曲げた形状のものがある。そこで本節では、ステントが拡張したときの状態を初期状態として、これらのセル部分に対して半径方向から均一な荷重が加わった場合において変形抵抗が最大となるようなステントのデザインの考察を行った。したがって最適設計をする際の目的関数は、

$$\text{ひずみエネルギー } W \rightarrow \text{Min}$$

とする。設計変数には、座標番号 2~10 の円周方向の  $\theta$  座標 (表 4.10, 4.11 を参照) を選んだ。またステントの基本デザインは、円周方向に対して同じ形状が 6 個つながったものを想定する。したがって対称性を考慮して、図 4.36, 4.37 のような解析モデルで最適設計を行った。

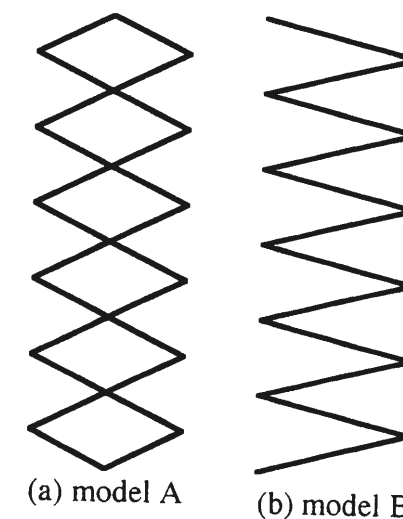


Fig 4.35: Configurations of cell

Table 4.10: Node coordinates of Model A

Node No.	R(mm)	$\theta$ (degree)	Z(mm)
1	1.5	0.00	0.00
2	1.5	3.00	0.10
3	1.5	6.00	0.20
4	1.5	9.00	0.30
5	1.5	12.00	0.40
6	1.5	15.00	0.50
7	1.5	18.00	0.60
8	1.5	21.00	0.70
9	1.5	24.00	0.80
10	1.5	27.00	0.90
11	1.5	30.00	1.00

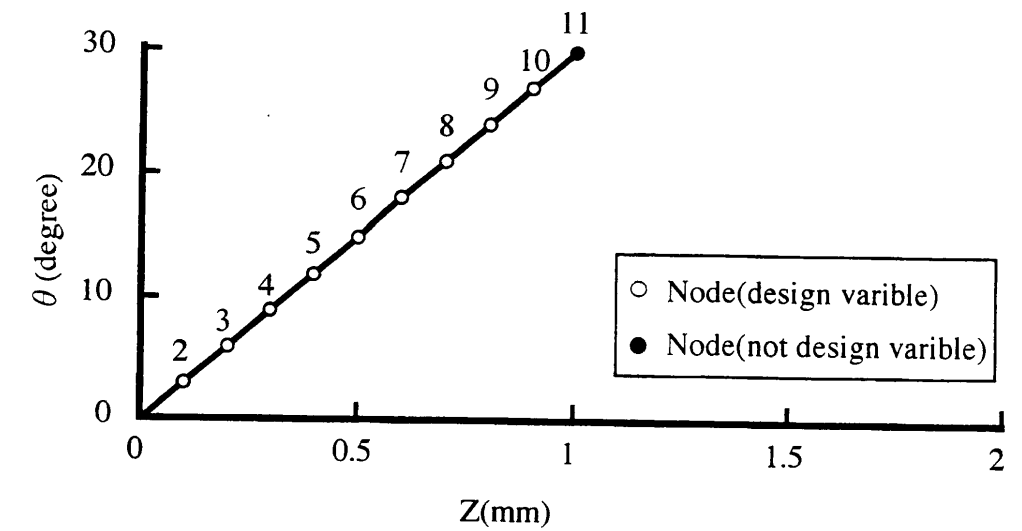


Fig 4.36: Model A

Table 4.11: Node coordinates of Model B

Node No.	R(mm)	$\theta$ (degree)	Z(mm)
1	1.5	0.00	0.00
2	1.5	3.00	0.20
3	1.5	6.00	0.40
4	1.5	9.00	0.60
5	1.5	12.00	0.80
6	1.5	15.00	1.00
7	1.5	18.00	1.20
8	1.5	21.00	1.40
9	1.5	24.00	1.60
10	1.5	27.00	1.80
11	1.5	30.00	2.00

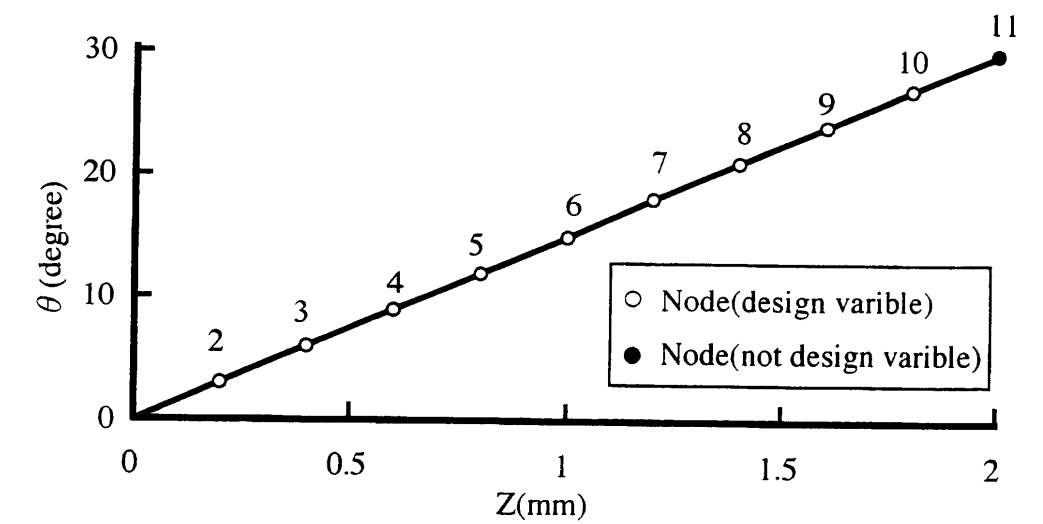


Fig 4.37: Model B

#### 4.5.2 感度解析と最適設計

表 4.12, 4.13 に modelA と modelB の感度解析の結果を示す.

Table 4.12: Sensitivity of Model A

Node No.	$\partial W / \partial \theta$
2	$2.27 \times 10^{-11}$
3	$1.69 \times 10^{-11}$
4	$1.12 \times 10^{-11}$
5	$5.60 \times 10^{-12}$
6	$4.37 \times 10^{-17}$
7	$-5.60 \times 10^{-12}$
8	$-1.12 \times 10^{-11}$
9	$-1.69 \times 10^{-11}$
10	$-2.27 \times 10^{-11}$

Table 4.13: Sensitivity of Model B

Node No.	$\partial W / \partial \theta$
2	$2.17 \times 10^{-10}$
3	$1.59 \times 10^{-10}$
4	$1.04 \times 10^{-10}$
5	$5.12 \times 10^{-11}$
6	$-5.36 \times 10^{-15}$
7	$-5.12 \times 10^{-11}$
8	$-1.04 \times 10^{-10}$
9	$-1.59 \times 10^{-10}$
10	$-2.17 \times 10^{-10}$

これらの表からステントの支柱は、両端部分に行くほど感度係数が大きくなっていることがわかる。最適設計の結果を図 4.38, 4.39 に示す。これらの図から支柱の形状は、直線ではなく曲線状で、かつ支柱の中央部分がより円周方向に近い角度になっていることがわかる。ひずみエネルギーは、Model A では約 19.8%, Model B では約 5.57% の減少である (表 4.14 参照)。

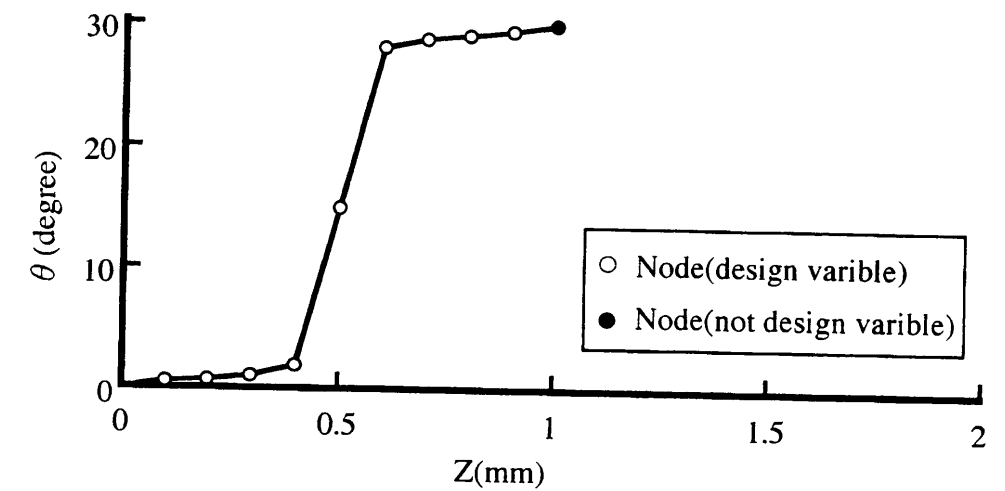


Fig 4.38: Optimized configuration of Model A

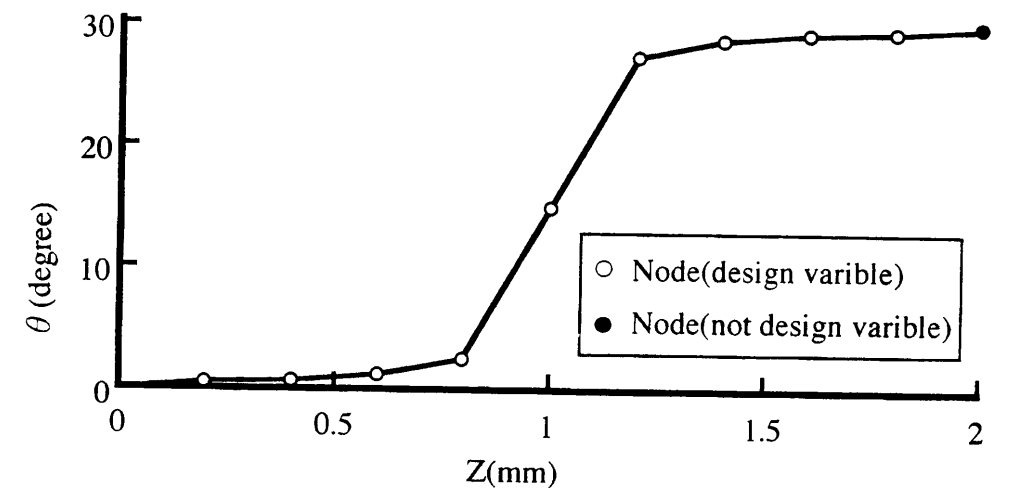


Fig 4.39: Optimized configuration of Model B

Table 4.14: Reduction rate of strain energy

	Befor optimization	After optimization	Reduction rate(%)
Model A	$1.894 \times 10^{-9}$	$1.518 \times 10^{-9}$	19.80
Model B	$5.300 \times 10^{-9}$	$5.595 \times 10^{-9}$	5.57

### 4.5.3 セル部分の設計に関する考察

解析結果から，セル部分の最適化については，支柱中央部を円周方向に近くなるように配置すればよいことがわかった．これは第2章での解析結果とも一致する(図4.40参照)．

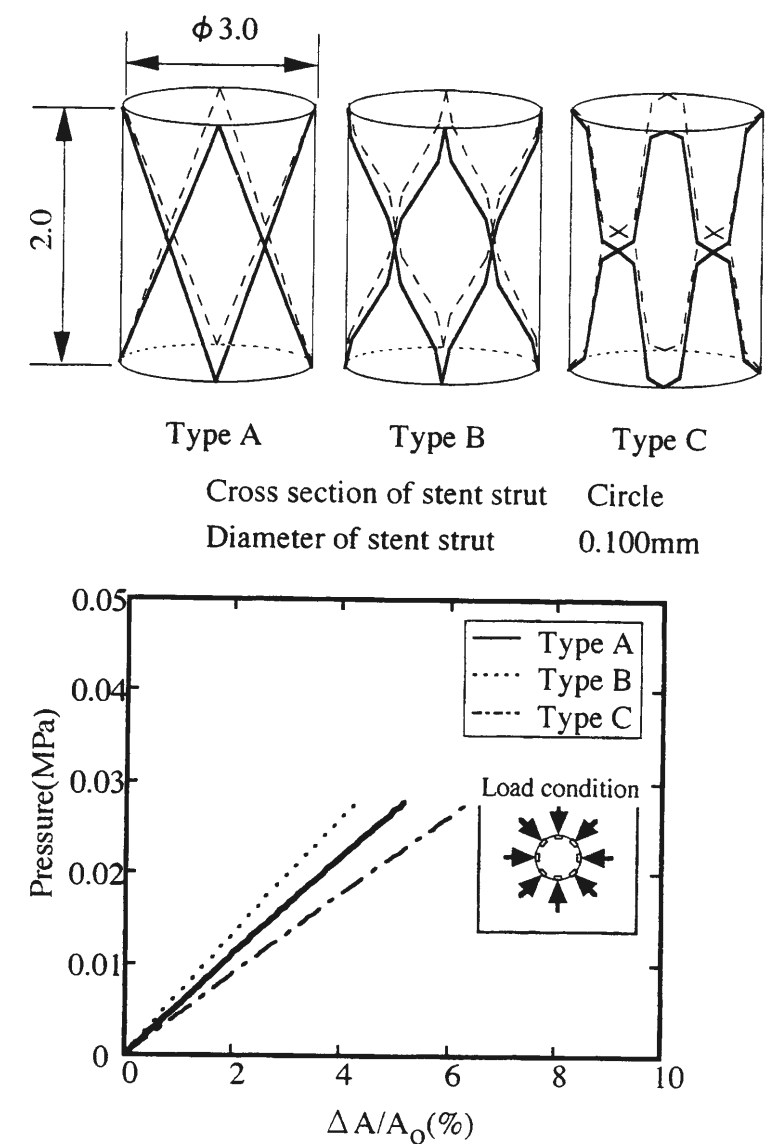


Fig 4.40: Effect of strut configuration

しかしながらリンク部分の最適設計と比べ，最適設計による効果は小さい．セル部分については，形状の最適設計はそれほど効果がないことから，セル部分の半径方向の剛性は設計空間の影響が大きいことが考えられる．

これまでの研究から半径方向の剛性を高めるためには，円周方向に配置されるメッシュの数は少ない方がよいということがわかった．そのため円周方向については，設計空間はなるべく大きくとることが望ましいと考えられる．表4.15



に Model A における節点座標 11 の感度係数を示す。  $\partial W/\partial \theta$  の値から、ひずみエネルギーを小さくするためには設計空間は円周方向に対して大きくとることが効果的であることがわかる。また節点座標 11 の  $\partial W/\partial \theta$  の値は、ほかのそれと比べて 2～3 倍と大きく、セル部分における半径方向の剛性の増加に対して、非常に効果的であることがわかる。また長軸方向については  $\partial W/\partial Z$  の値から、小さくした方がひずみエネルギーを減少させて半径方向の剛性を高くすることができる。またその値は、  $\partial W/\partial \theta$  に対して  $10^4 \sim 10^5$  ほど大きかった。このことからセル部分の設計においては、長軸方向の長さが、半径方向の剛性に関して最も大きな影響を持つことわかる。長軸方向の長さが短いということは、セルの配置に関しては、長軸方向に多く配置した方が有利であることを意味する。したがって半径方向の剛性について、式 (4.6) と同様の形式で示すと、

$$\frac{(\text{ステントの半径方向の剛性}) \propto (\text{セル単体の変形抵抗})}{(\text{セル層の数})} \times (\text{円周方向に配置されるセルの数}) \quad (4.19)$$

となる。

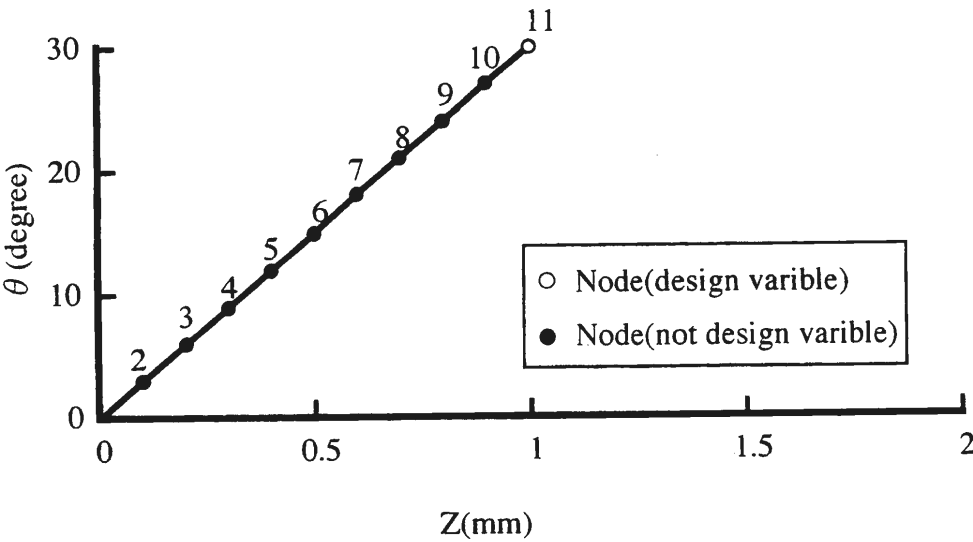


Fig 4.41: Model A(Node No.11 is design variable.)

Model A と Model B において、Z 軸方向の長さを半分にした場合 (それぞれを Model A', Model B' とする) の最適設計の結果を示す (図 4.42, 4.43 参照)。形状は図 4.38, 4.39 の Z 軸方向の長さを半分にしたものと同様であった。しか

Table 4.15: Sensitivity of node No.11

Node No.	$\partial W/\partial \theta$	$\partial W/\partial Z$
11	$-6.87 \times 10^{-11}$	$3.57 \times 10^{-6}$

し最適設計によるひずみエネルギーの減少率を見ると、Z 軸の長さを小さくすることによって、その減少率は大きくなっている (表 4.16 参照)。このことから設計空間を Z 軸方向に小さくすることによってセル部分の半径方向の剛性は、一般的に増加するが、その反面デザインの影響によって剛性が大きく変わることが予想される。したがってセル部分を設計する場合には、Z 軸方向が小さくなるほど、最適設計の手法が有効である。

Table 4.16: Strain energy (Model A',Model B')

	Befor optimization	After optimization	Reduction rate(%)
Model A'	$8.847 \times 10^{-11}$	$5.244 \times 10^{-11}$	40.70
Model B'	$2.078 \times 10^{-9}$	$1.729 \times 10^{-9}$	16.79

ステントの設計は、

1. セルおよびリンクを、円周方向と長軸方向に配置する数を決定する (仕様決定)。
2. セルおよびリンクの 1 つあたりの寸法を決定し、個々の設計空間を決定する (設計空間決定)。
3. 個々の設計空間内に収まるように、セルおよびリンクの形状を決定する (形状決定)。

の順序で行われる。セル部分は設計空間決定時にほぼ半径方向の剛性が決まるため、設計空間決定時には、まずセル部分の設計空間を優先して決定し、形状決定時にリンク形状の最適化をすることにより、ステントに要求される力学特性を両立するステントを設計できる。

#### 4.5.4 セル部分の最適設計に関するまとめ

血管壁支持部分に関して最適設計の手法を用いて、その形状に関する考察を行った。その結果、以下のことがわかった。

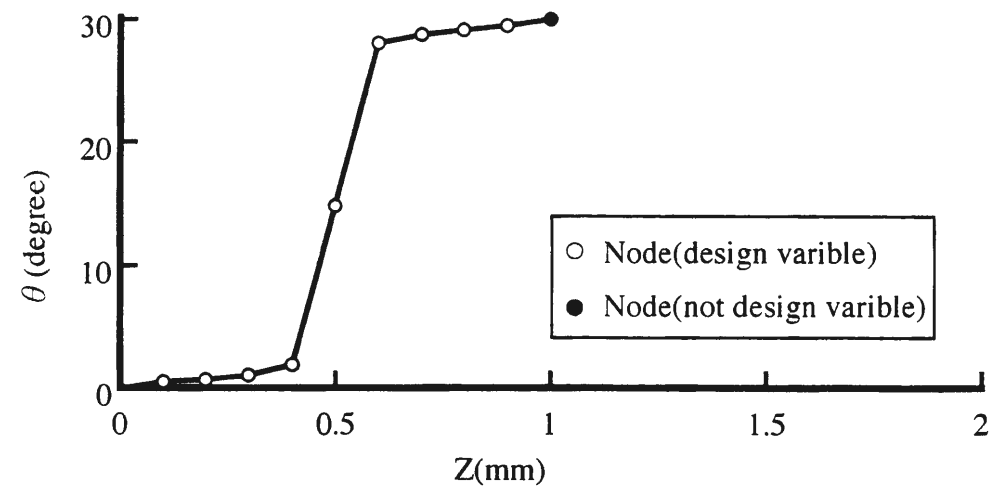


Fig 4.42: Optimized configuration of Model A'(This model is half length of model A.)

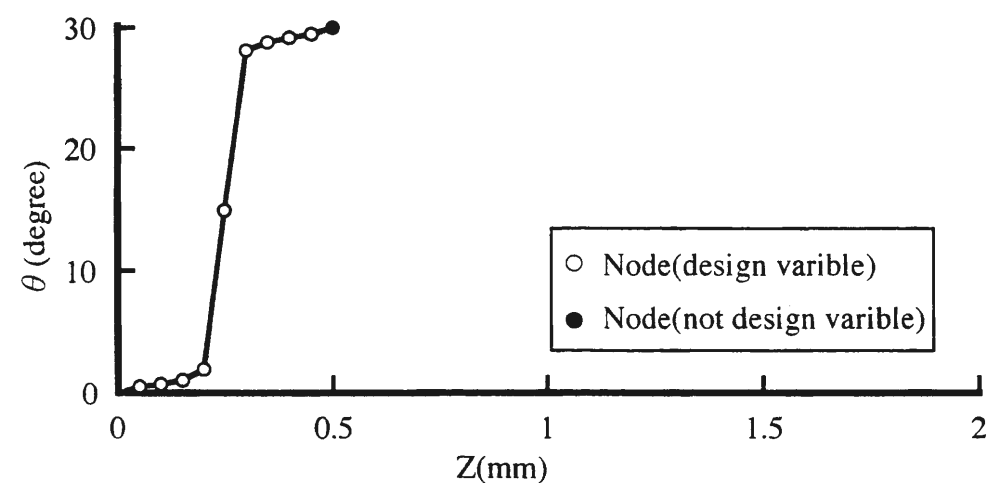


Fig 4.43: Optimized configuration of Model B'(This model is half length of model B.)

1. 支柱の形状は，両端部分の感度係数が大きく，この部分の設計が重要である．また形状としては，中央部分を円周方向に近い角度で配置する方がよい．
2. セル部分の設計空間は，円周方向に大きく，長軸方向に小さい方がよい．
3. 設計空間をZ軸方向に小さくすることによってセル部分の半径方向の剛性は，一般的に増加するが，その反面デザインの影響によって剛性が大きく変わる．

## 4.6 結言

本章では，ステントに要求される力学特性を両立するステントとして，リンクステントに注目した．リンクステントは血管壁を支える部分と，長軸方向の曲げに対して柔軟に変形する部分が分かれているため，それぞれの部分について最適な形状および配置の仕方について考察を行った．

長軸方向の曲げ剛性によるリンクの影響を調べるために，リンクステントを作製し，その曲げ剛性と実験後の形状を比較した．この結果からリンク部分が他の部分と干渉なく曲がる形状にすればよいことがわかった．

リンク形状についてはリンク部材の長さが，なるべく長くなる形状で，円周方向に少なく，長軸方向に多く配置した方が，ステントの長軸方向の曲げ剛性が低くなる．またセル部分については，半径方向の剛性は設計空間に大きく影響を受ける．したがってステント設計時において，設計空間決定時には，まずセル部分の設計空間を優先して決定し，その後，形状決定時にリンク形状の最適化をすることにより，ステントに要求される力学特性を両立するステントを設計できる．

## 第5章 ステントの試作と評価

### 5.1 はじめに

第4章において，ステントに要求される力学特性を両立するデザインについて感度解析，逐次線形計画法による最適設計により考察を行った．本章では，実際にステントを作製して，前章での考察を実験面で確認することを目的としている．

### 5.2 長軸方向の曲げ剛性

第4章において，長軸方向の曲げ剛性については，

$$\begin{aligned} & \text{(ステントの曲げ剛性)} \propto \\ & \frac{\text{(リンク単体の変形抵抗)}}{\text{(リンク層の数)}} \times \text{(円周方向に配置されるリンクの数)} \end{aligned}$$

となることがわかった．またリンク単体としては，設計空間内でリンクの長さが，できるだけ長くなる形状がよいことがわかった．このような結果を実験面で確かめるため，以下のようなステントを作製し，曲げ剛性を比較した．曲げ剛性の測定は，第3章の測定装置を用いて，拡張後のステントについて行った．

#### 5.2.1 厚さの影響

ステント支柱の厚さによる影響を調べるため，同じ構造で厚さが0.08mmと0.10mmのステントを作製し曲げ剛性を測定した(図5.1参照)．

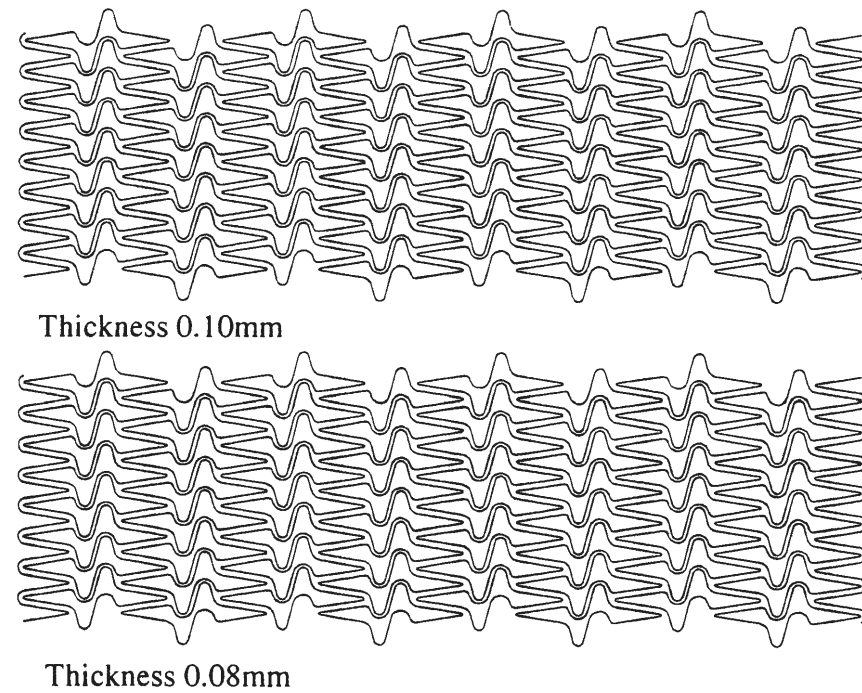


Fig 5.1: Specimens to investigate the effect of strut thickness on bending stiffness

Table 5.1: Effect of strut thickness on bending stiffness

Thickness	Bending stiffness of pre-expansion( $\text{N} \cdot \text{mm}^2$ )	Bending stiffness of post-expansion( $\text{N} \cdot \text{mm}^2$ )
0.08mm	4.357	21.622
0.10mm	11.725	66.975

測定結果から厚さが薄い方が曲げ剛性が低いことがわかる (表 5.1 参照). これは、支柱の厚さが減少することによって、リンク部分における断面二次モーメントが減少するためである.

## 5.2.2 長軸方向に配置されるリンク層の影響

長軸方向に配置されるリンク層の影響を調べるため、図 5.2 のようなステントを作製し、曲げ剛性を測定した.

表 5.1 から、リンク層の数が多い方が曲げ剛性が低いことがわかる. これは (4.6) 式に一致する.

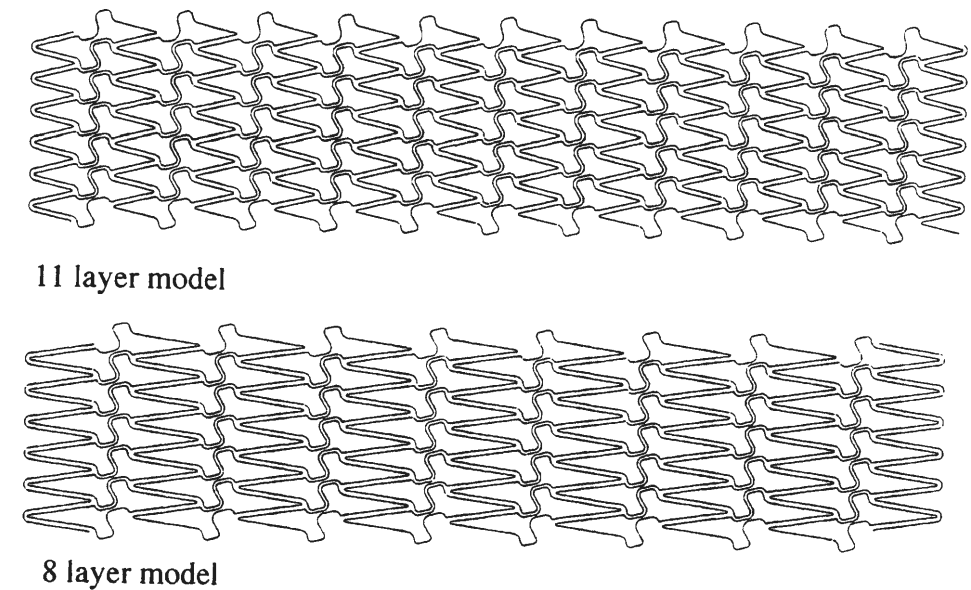


Fig 5.2: Specimens to investigate the effect of link layer on bending stiffness

Table 5.2: Effect of link layer on bending stiffness

Layer	Bending stiffness of pre-expansion( $\text{N} \cdot \text{mm}^2$ )	Bending stiffness of post-expansion( $\text{N} \cdot \text{mm}^2$ )
11	12.093	37.463
8	22.819	66.008

5.2.3 円周方向に配置されるリンク数の影響

円周方向に配置されるリンク数の影響を調べるため、図 5.3 のようなステントを作製し曲げ剛性を測定した。

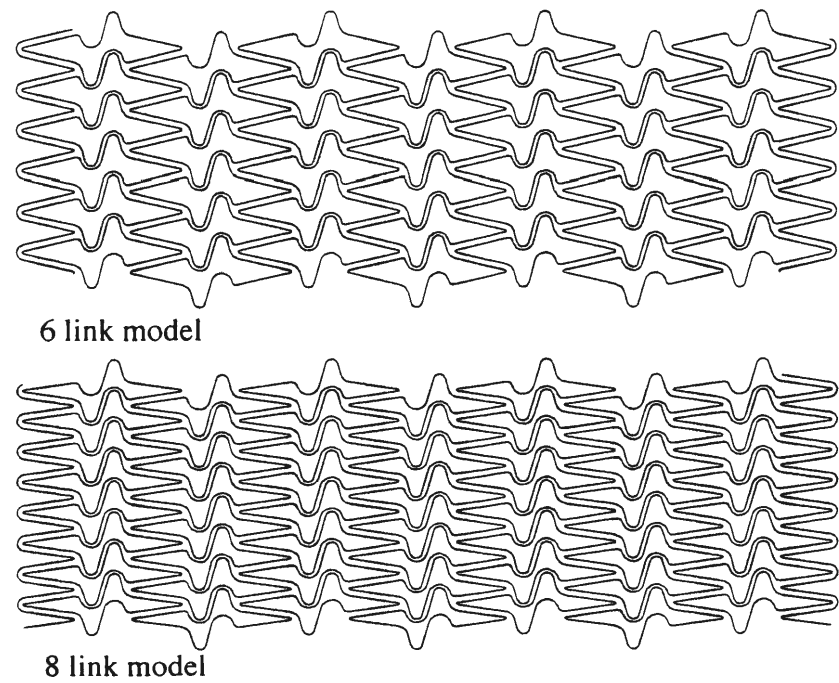


Fig 5.3: Specimens to investigate the effect of number of link on bending stiffness

Table 5.3: Effect of number of cell on bending stiffness

Number of link	Bending stiffness of pre-expansion(N・mm <sup>2</sup> )	Bending stiffness of post-expansion(N・mm <sup>2</sup> )
8	19.123	80.918
6	15.217	43.619

表 5.3 から、リンク数が少ない方が曲げ剛性が低いことがわかる。これは (4.6) 式に一致する。

5.2.4 リンク接続方法の影響

第 4 章より、感度解析の結果、リンクはオフセットされていない方が曲げ剛性が低くなることがわかった。しかしながら一方で、オフセットするとステントが曲げられる際、収縮側において他の部分と干渉が少なくなるため、ステン

ト全体の曲げ剛性が低くなる可能性がある。そこでリンク接続方法の影響を調べるため、図 5.4 のようなステントを作製し比較を行った。

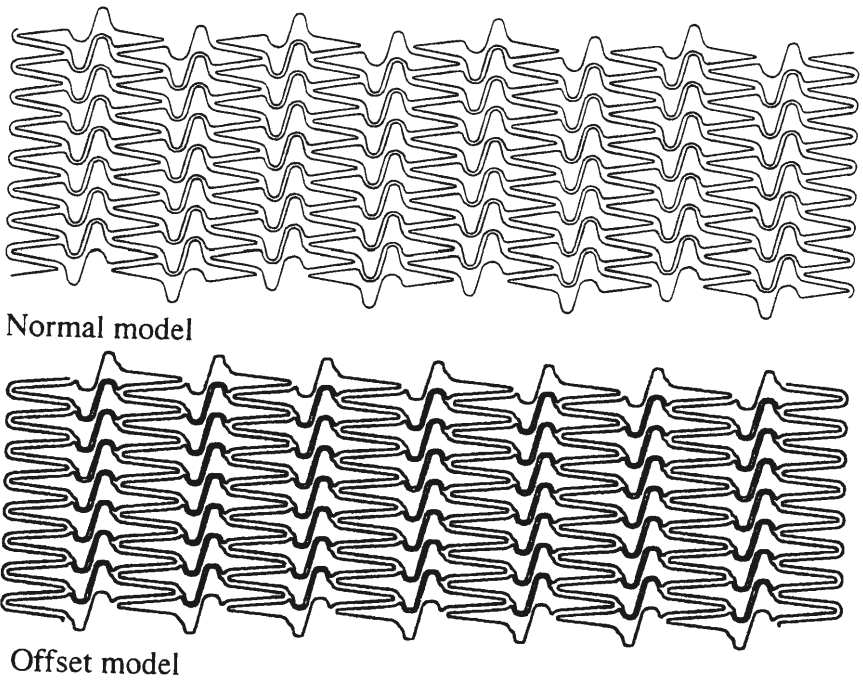


Fig 5.4: Specimens to investigate the effect of link connection on bending stiffness

Table 5.4: Effect of link connection on bending stiffness

Stent	Bending stiffness of pre-expansion(N・mm <sup>2</sup> )	Bending stiffness of post-expansion(N・mm <sup>2</sup> )
Normal model	11.725	66.975
Offset model	19.419	65.865

表 5.4 に示すように、拡張後の状態においては、リンクオフセットの曲げ剛性におよぼす影響はほとんどない。

5.2.5 リンク形状と配置法のまとめ

第 4 章において、ステントのリンクの配置の仕方とステント全体の曲げ剛性の関係、およびリンク単体の形状とステントと全体の曲げ剛性の関係について理論面から考察を行った。本章では、それをステントの曲げ剛性を測定することによって調べた。その結果、拡張後では、(4.6) 式の関係が成り立つことがわ

かった。またリンクのオフセットの影響はほとんどないことがわかった。オフセットした場合、図 5.5 のように曲げられた際、血管壁を支持するセル部分が、それぞれの隙間に入って変形すると予想していたが、実際には図 5.6 のように、オフセットしない場合と同様の変形であり、セル部分同士が干渉するほど接近しなかったため、オフセットすることによる利点がなかったと考えられる。また拡張前のステントの曲げ剛性についても、(4.6) 式が成り立つことがわかった。また曲げ剛性の値については、拡張後の値の 30~20% であった。

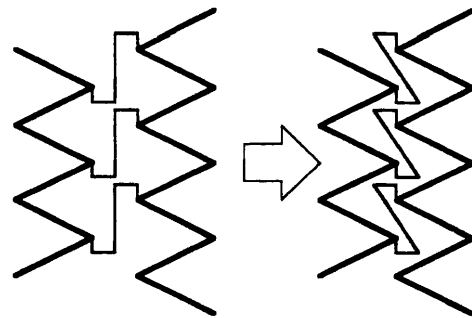


Fig 5.5: Deformation of offset links in compression

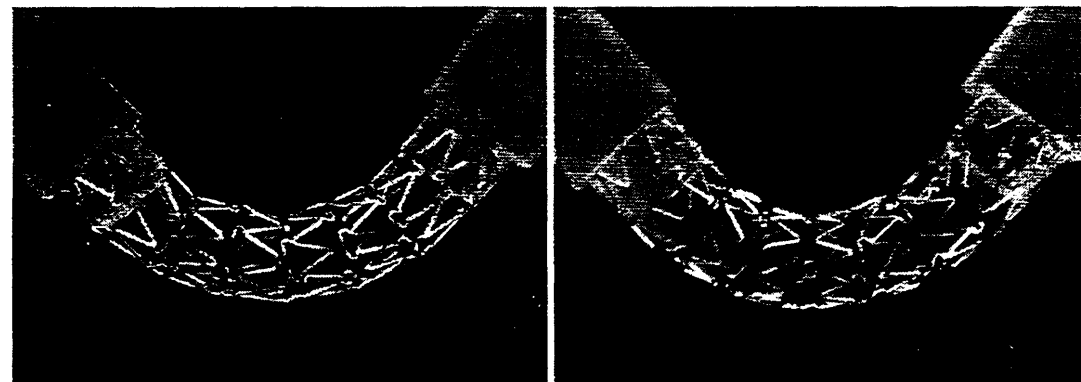
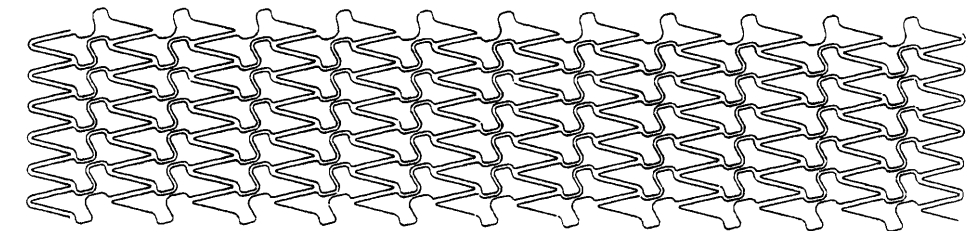


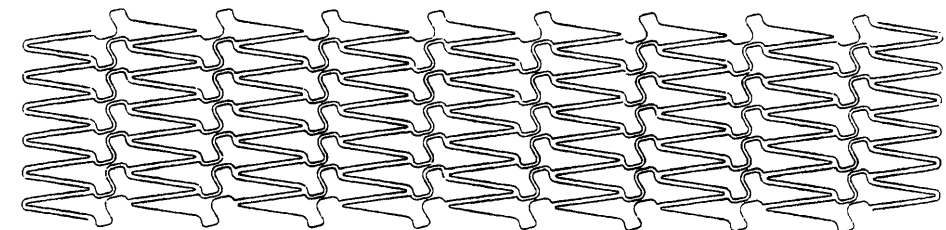
Fig 5.6: Comparison of offset link stent(left) and normal link stent(right)

### 5.3 半径方向の剛性について

半径方向の剛性については、第 4 章の感度解析の結果から、支柱の形状よりも、円周方向に配置されるセルの数、および長軸方向のセルの長さに大きく影響を受けることがわかった。そこで円周方向に配置されるセルの数を変えたステント(図 5.8 参照)、長軸方向のセルの長さを変えたステント(図 5.7 参照)を作製し、半径方向の剛性を比較した。測定法については第 2 章の弾性チューブ内に留置する方法で測定を行った。これらの比較から、セルの長軸方向の長さは短い方が半径方向の剛性が高くなることがわかる(表 5.5 参照)。また円周方向に配置されるセルの方が少ない方が半径方向の剛性が高いことがわかる(表 5.6 参照)。これは式 (4.19) と一致する。



12 layer model

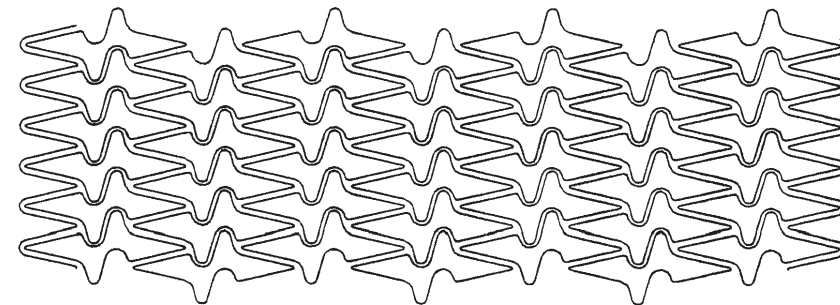


9 layer model

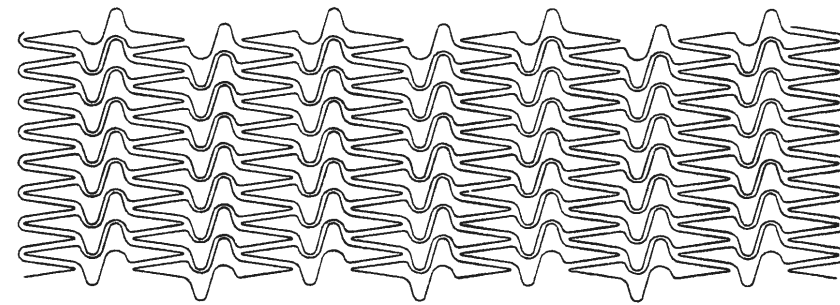
Fig 5.7: Specimens to investigate the effect of cell layer on radial force

Table 5.5: Effect of cell layer on radial stiffness

Cell layer	$dP/dA(\text{MPa})$
12	1.242
9	0.798



6 cell model



8 cell model

Fig 5.8: Specimens to investigate the effect of number of cell on radial force

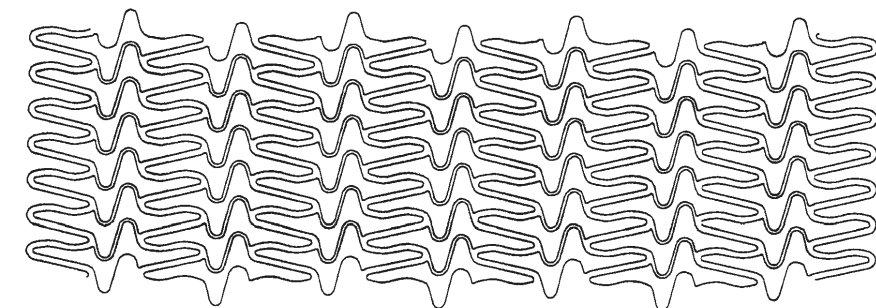
Table 5.6: Effect of number of cell on radial stiffness

Number of cell	$dP/dA(\text{MPa})$
8	0.946
6	1.199

## 5.4 考察

第4章において、理論面からステントに要求される力学特性を両立するステント構造について考察を行った。さらに本章では、様々なステントを作製して実験面から検証を行った。その結果、長軸方向の曲げ剛性に関する、リンク配置の影響については、式(4.6)が拡張前および拡張後のステントにおいて成立することを示した。また半径方向の剛性に関しては、円周方向に配置されるセルの数は少なく、また長軸方向には短い方が高くなることがわかった。これは感度解析の結果と一致した。これらの結果から、前章での理論が正しいことがわかった。

本論文の目的は、ステントの力学特性とステント構造の関係について調べることで、ステントに要求される力学特性を両立するステントを作製することにある。これまでの研究から以下のようなステントを提案する(図5.9, 図5.10, 図5.11)。ステント構造としては、リンクステントを採用した。リンク形状は長軸方向に曲げられた場合に、リンク部分以外での部材同士での干渉が起こらないS字形状にした。セル部分の支柱の幅は0.12mm, リンク部分は0.06mmとした。また厚さは0.10mmとした。



Cell

Strut thickness	0.10mm
Strut width of cell	0.12mm
Strut width of link	0.06mm

Fig 5.9: Schematic of the proposed stent

セル部分は、円周方向に7個配置する構造とした。第2章での結果から円周方向に配置されるセルは少ないほうが半径方向の剛性は高くなる。しかし円周方向に配置されるセルが少ないと拡張時に血管壁と接触する部分が少なく、ま

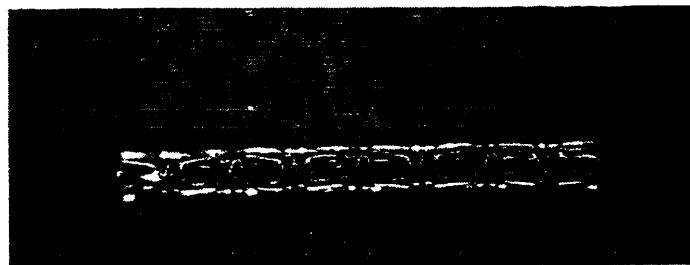


Fig 5.10: The photograph of the proposed stent (befor expansion)

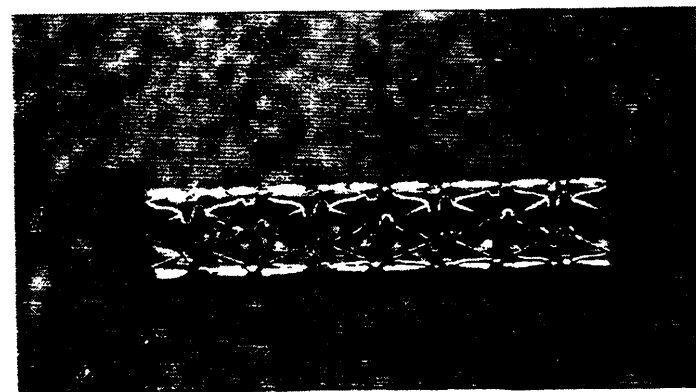


Fig 5.11: The photograph of the proposed stent (after expansion)

た1つのセルの大きさが大きくなり、結果としてなめらかな円形に拡張しない。このようなことが原因となって血管壁に過度の応力集中が起こる可能性がある[29]。そのため円周方向に配置するセルはある程度多くした。その不利を補うためステント支柱の幅を大きくした(0.120mm)。これは第2章において、半径方向の剛性にもっとも影響をおよぼすのは、支柱の断面二次モーメントであるという結果を得ているためである。セルの形状であるが、図5.9下のように一本の部材をジグザグ状にした形状とした。本来セル部分は、図5.12のような、閉じた形状の方が半径方向の剛性は高くなるが、支柱の断面二次モーメントを大きくすることにより、そのような形状にする不利を補った。またこのようなセルにすることにより長軸方向に多くのリンクを配置できるため、長軸方向の柔軟性は優れている。このような構造のステントを全体的に見た場合、図5.13のような構造が連続しているとみなせる。したがって図5.13を1つのセルと考えた場合、閉じた形状のセルと見なすことができる。このようなことから半径方向の剛性は、図5.12ようなセル形状のものに劣らないと考えられる。

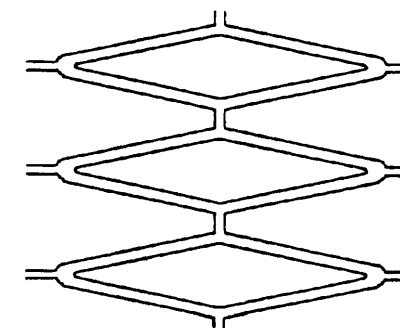


Fig 5.12: Schematic of diamond-shaped cell

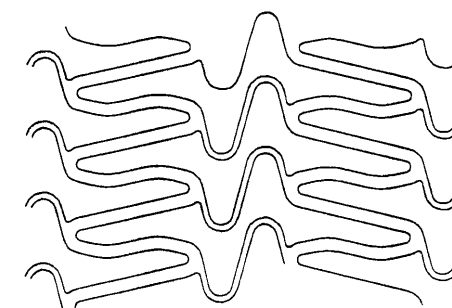


Fig 5.13: The continuous shape of the proposed stent

以上のような考察から、ステントに要求される力学特性を両立するステント



として図 5.9 のようなステントを提案した．表 5.7 に半径方向の剛性を市販のステントと比較した結果を示す．この表から図 5.9 のステントは，市販のステント中では最も半径方向の剛性が高い NIR ステントとほぼ同様の値であることがわかる．また表 5.8 に長軸方向の曲げ剛性を市販のステントと比較した結果を示す．この表から図 5.9 のステントは，MULTILINK ステントと同様の曲げ剛性であることがわかる．変形後の形状は拡張前・拡張後共に，非常になめらかである (図 5.15 および図 5.14 参照)．これは曲がった際の形状をなめらかにするため各セルの頂点部分にリンクをつけたためである．図 5.16 に，表 5.8 で比較した 4 種類のステントについて，半径方向の剛性と長軸方向の曲げ剛性を示したグラフを示す．この図から本論文で提案したステントは，半径方向の剛性が高く，かつ長軸方向の曲げ剛性は低いことがわかる．このことからステントに要求される力学特性を両立していることがわかる．

Table 5.7: Comparison of the proposed stent with commercial stents for radial stiffness

Group	Stent	$dP/dA(\text{MPa})$
tube stent	PALMAZ-SCHATZ	0.533
	MULTI-LINK	1.115
	TERUMO	1.030
	NIR	1.482
coil stent	Wiktor	0.709
	Cordis	0.822
wire conect stent	Micro2	1.037
	gfx	1.306
spine stent	GR2	0.587
	BARD XT	0.463
<b>The proposed stent</b>		<b>1.340</b>

Table 5.8: Comparison of the proposed stent with commercial stents for bending stiffness

Stent	Bending stiffness ( $\text{N} \cdot \text{mm}^2$ )
NIR	215.643
MULTI-LINK	69.934
TERUMO	6.296
<b>The poposed stent</b>	<b>50.297</b>

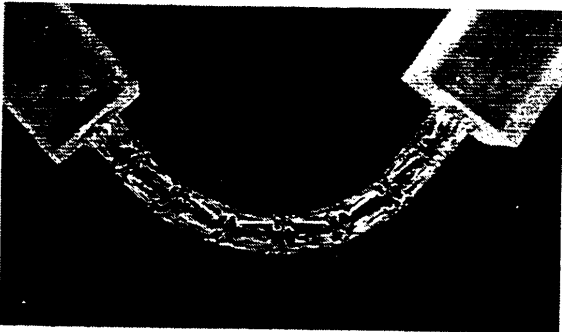


Fig 5.14: The photograph of the proposed stent in bending(befor expansion)

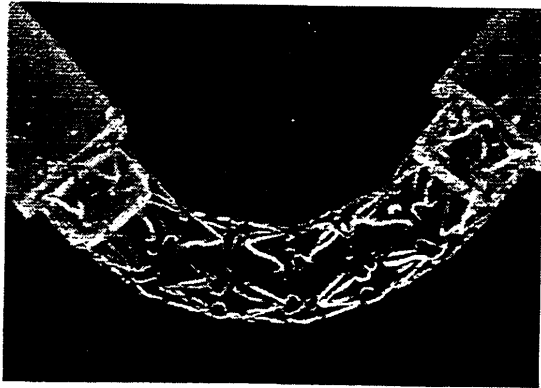


Fig 5.15: The photograph of the proposed stent in bending(after expansion)

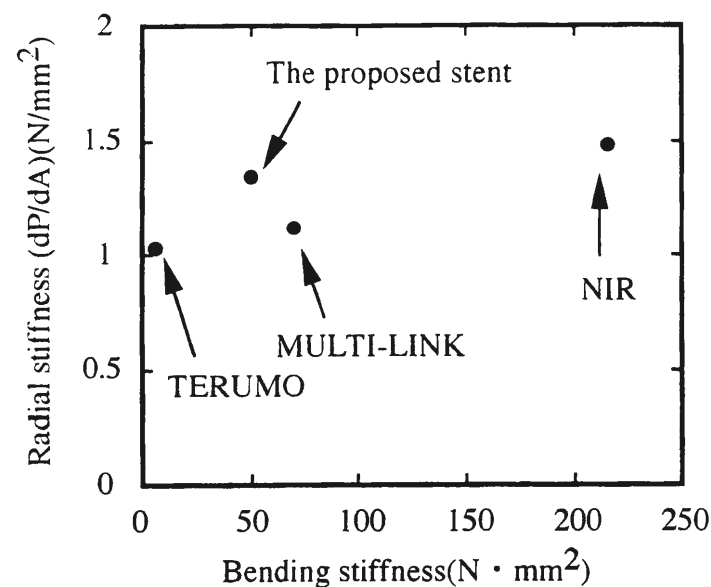


Fig 5.16: Bending stiffness versus radial stiffness of the proposed stent and commercial stents

## 5.5 結言

第4章においてステントに要求される力学特性を両立するステント構造に関して理論面から考察について、実験面から検証するため、数種類のステントを作製して半径方向の剛性、および長軸方向の曲げ剛性を測定した。その結果、第4章で感度解析および最適設計から理論的に導かれたステントの構造が、ステントに要求される力学特性を両立することがわかった。

またこれまでの研究から、ステントに要求される力学特性を両立する構造を提案した。そのステントの半径方向の剛性、長軸方向の曲げ剛性を測定し、いずれの力学特性も従来のステントと比較して優れていることがわかった。

## 第6章 結論

本論文は、ステントの力学特性を測定および構造との関係を調べることであり、ステントに要求されている2つの力学特性、すなわち半径方向の剛性が高いことと、長軸方向の曲げ剛性が低いことを両立するステントの開発を目指したものである。本論文で得られた成果はすでに各章の結言において述べられているため、ここではそのうちの主要な成果について要約するにとどめる。

まず第1章では、ステントに要求されている力学特性と、これまでの研究を概説し本研究の目的および意義について述べた。

第2章では、ステントにおいて、まず第一に要求される力学特性である半径方向の剛性を測定した。その際、代表的な2種類の病変部の状態を再現した試験機を作製し、市販のステントの半径方向の剛性を測定した。その結果いずれの試験においても、チューブステントの方が半径方向の曲げ剛性が高いことがわかった。臨床での治療成績はチューブステントの方が高いといわれていることから、半径方向の剛性がステント法で問題となっている再狭窄に関連する可能性が示唆された。また半径方向の剛性を高くするためには、ステント支柱の断面二次モーメントを大きくすることが最も効果があることがわかった。また支柱の角度を円周方向に近い角度で配置することも効果があることがわかった。

第3章では、ステントの長軸方向の曲げ剛性を測定する試験法として、4点曲げ試験を提案し、市販のステントの長軸方向の曲げ剛性を測定した。その結果、リンクのついたステントは曲げ剛性が低いことがわかった。有限要素法による解析結果からも同様の結果を得た。この結果と第2章から、ステントに要求されている力学特性を両立するためにはリンクステントが適していることがわかった。

第4章では、リンクステントにおける力学特性を調べるため、主に長軸方向の曲げ剛性に注目して、リンクの配置および形状による影響を調べた。最適設計および感度解析によって、リンクおよびセルの形状について理論面から考察を行った。その結果、リンク形状についてはリンク部材の長さが長くなるような形状で、円周方向に少なく、長軸方向に多く配置した方が、ステントの長軸方向の曲げ剛性が低くなることがわかった。またセル部分については、セル形状の最適設計では半径方向の剛性は、ほとんど向上しないことがわかった。この結果から、ステント設計時において、設計空間決定時にはセル部分の設計空間を優先して決定する必要があることがわかった。

第5章では、第4章において、ステントに要求される力学特性を両立するステント構造に関して理論面から考察を行ったが、それを実際に確かめるため、数

種類のリンクステントを作製して、実際に長軸方向の曲げ剛性および半径方向の剛性を測定して第4章の結果を確かめた。測定結果から、第4章における考察が正しいことがわかった。またこれまでの研究結果をもちいて、ステントに要求されている力学特性を両立するステントを提案および作製した。そのステントの半径方向の剛性、長軸方向の曲げ剛性を測定し、いずれの力学特性も従来のステントと比較して優れていることがわかった。

本研究を通して、ステント単体での力学特性とステントの構造との関係について明らかになった。しかしながらステント法で問題とされている再狭窄とステントの力学特性に関してはまだ明らかになっていない。

再狭窄は、血管壁を拡張時において、血管壁損傷が起こるが、その修復過程として新生内膜が過度に肥厚することに原因があると考えられている。ステントと再狭窄の関係としては、まず半径方向の剛性が低く、血管壁を支持することができないステントに再狭窄が多く生じると言われており、また屈曲病変部で長軸方向の曲げ剛性が高いステントを用いると、ステントの端部で再狭窄が生じやすいといわれている。さらにステントによる拡張後の内腔が正円形でないと、流体力学的ストレスにより細胞増殖を促して再狭窄が生じるといわれている。このためステントによる再狭窄予防効果を最大限に発揮するためには、血管壁への応力を最小にして、適度の拡張を得ることと、内膜増殖を抑制すればよいと考えられる。したがって今後はステントが生体管へおよぼす力学的影響をはじめとして、様々な力学的刺激が生体組織へおよぼす影響について調べる必要があると考えられる。

## 謝辞

本研究論文をまとめるにあたり、御指導・御鞭撻いただきました京都大学再生医科学研究所池内健教授に心より感謝いたします。また本論文作成にあたり、臨床的見地から有益な御助言・御討論いただきました倉敷中央病院光藤和明氏に深く感謝いたします。

京都大学再生医科学研究所岩田博夫教授、大脇久敬氏、当麻直樹氏には、冠動脈ステントのみならず、様々な部位で使用されているステントに関して有益な御助言・御討論いただいたことに深く感謝いたします。

ステント作製にあたり、川澄化学工業株式会社の皆様には、ステント設計・製造の見地から有益な御助言・御討論いただいたことに深く感謝いたします。

実験装置作製にあたり、御助言・御協力いただいた日本ライフライン株式会社白木兼人氏には深く感謝いたします。

最後に、本研究はこれら多くの方々の御指導ならびに御援助により達成されたものであり、ここに深く御礼申し上げます。

## 参考文献

- [1] Fishman, D.L., ほか3名, A randomized comparison of coronary stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease, N. Engl. J. Med., 331, (1994), 496
- [2] Serruys, P.W., ほか3名, A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease, N. Engl. J. Med., 331, (1994), 489
- [3] Schatz, R.A., ほか5名, Balloon-expandable intracoronary stents in the adult dog, Circulation, 76(2), (1987), 450
- [4] Dotter, C.T., ほか5名, Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction -description of a new technonique and a preliminary report of its application-, Circulation, 30, (1964), 654
- [5] Grüntig, A.R., ほか5名, Coronary transluminal angioplasty(abst), Circulation, 55, (1977), 56
- [6] 角田, 山口, 冠インターベンションの歴史と new device の出現した背景, 内科, 83(5), (1999), 804
- [7] MacIsaac, A.I., ほか4名, Comparison of three coronary stents: clinical and angiographic outcome after elective placement in 134 consecutive patients, Cathet. Cardiovasc. Diagn. 33(3), (1994), 199
- [8] 光藤 和明, ステント再狭窄, (1999), 医学書院
- [9] Yokoi, H., ほか5名, Long-term clinical and angiographic follow-up after the Palmaz-Schatz stent restenosis(abst), J. Am. Coll. Cardiol., 31(Suppl A), (1998), 141A
- [10] 延吉 正清, 冠動脈ステント最前線, (1998), 南江堂
- [11] 日本機械学会, 機械工学事典, (1997), 日本機械学会
- [12] Cox. R. H., Regional variation of series elasticity in canine arterial smooth muscles, Am. J. Physiol., 234, (1978), H542

- [13] 松村, ほか4名 ニューデバイスとしての Palmatz-Schatz, Wiktor ステン  
トの適応とその成績, Jpn. J. Interv. Cardiol., 12, (1997), 443
- [14] Cleman, M., ほか12名, A randomized comparison of coronary stent place-  
ment and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease,  
N. Engl. J. Med., 331, (1994), 496
- [15] Rieu, R., ほか7名, Radial force of coronary stents : a comparative analysis,  
Cath.Cardio.Interv., 46, (1999), 380
- [16] Agrawal, C.M., ほか3名, Evaluation of poly L-lactic acid as a material for  
intravascular polymetric stents, Biomaterials, 13, (1992), 176
- [17] Gregoire, J., ほか7名, Stent collapse resistance to external pres-  
sure:comparison between coil and slotted tube stent designs, J. Am. Coll.  
Cardiol., 2, (1998), 414A
- [18] Brauer, H., ほか2名 Mechanical properties of metallic coronary stents,  
Material for medical engineering, 166
- [19] Schmitz, K.P., ほか3名, Comparative studies of defferent stent designs,  
Prog. biomed. res., 4(1), (1999), 54
- [20] Schmidt, W., ほか3名, Measurement of mechanical properties of coronary  
stents according to the european standard prEN 12006-3, Prog. biomed.  
res., 4(1), (1999), 47
- [21] Lossef, S.V., ほか3名, Comparison of mechanical deformation properties  
of metallic stents with use of stress-strain analysis, JVIR 5, (1994), 745
- [22] 大山, ほか3名, 幾何学的非線形問題における荷重漸増法の問題点, JSSC マ  
トリックス解析法研究発表論文集, (1971), 306
- [23] 山田, ほか1名, はりおよび殻構造物の非線形解析, JSSC マトリックス解析  
法研究発表論文集, (1973), 331
- [24] 三木本, 梁および板の非線形解析, JSSC マトリックス解析法研究発表論文  
集, (1971), 186
- [25] 鷲津ほか, 有限要素法ハンドブック応用編, 培風館,(1983)
- [26] Timoshenko,S., ほか1名, Theory of elastic stability,2nd ed.,  
Chap.7,McGraw-Hill,(1961)
- [27] 上田, ほか3名, マトリックス法による骨組構造物の弾塑性解析, 日本造船  
学会論文集, 124,(1968), 183

- [28] Eeckhout, E., ほか3名, Stents for intracoronary placement: cur-  
rent status and future directions, J. Am. Coll. Cardiol., 27, (1996), 757
- [29] Krantz, C.E., ほか1名, Optimization of stent design by finite-element  
modeling, Prog. biomed. res., 4(1), (1999), 34
- [30] 須藤, 材料試験法 (1980), 内田老鶴園新社
- [31] 中村, ほか5名, 左主幹部で脱落した ACS ステンをデリバリーバルーン  
先端で押していき病変部留置に成功した1例, Jpn. J. Interv. Cardiol., 14,  
(1999), 74
- [32] Baim, D.S., ほか5名, ASCENT trial evaluation of the ACS Multilink stent,  
J.Inva.Diagn., 33(3), (1994), 199
- [33] 金子, ほか4名, 感度解析を利用したタービン翼根・翼溝の最適形状設計,  
機論., 536(57), (1991), 319
- [34] 尾田, 山崎, 機械構造設計の最適化手法とその応用 (4), 機械の研究, 40(8),  
(1988), 935
- [35] 尾田, 山崎, 機械構造設計の最適化手法とその応用 (7), 機械の研究, 40(11),  
(1988), 1259
- [36] R.H. ギャラガー, O.C. ツィエンキーヴィッツ, 最適構造設計, 培風館, (1977)
- [37] 尾田, 山崎, 機械構造設計の最適化手法とその応用 (2), 機械の研究, 40(6),  
(1988), 730
- [38] Aoki, T.,David, N.,Ku, Collapse of diseased arteries with eccentric cross  
section, J.Biomechanics, 26(2), (1993), 133
- [39] Sawada,S., ほか6名, Study of the phisical properties of experimentable  
metallic stents, Rad.Med., 9, (1991), 213
- [40] 成岡, ほか4名, 骨組構造解析, 培風館, (1971)
- [41] 上田, ほか3名, マトリックス法による骨組構造物の弾塑性解析, 日本造船  
協会論文集, 124, (1968), 183
- [42] 上田, ほか3名, マトリックス法による骨組構造物の弾塑性解析 (その2), 日  
本造船協会論文集, 126, (1970), 253
- [43] 上田, 藤久保, 歪硬化を考慮した塑性選点法, 日本造船協会論文集, 160,  
(1986), 306
- [44] 藤久保, ほか3名 塑性節点法による繰り返し荷重下の骨組構造の弾塑性解  
析, 日本造船協会論文集, 169, (1991), 415

- [45] 平, 現代塑性力学, オーム社, (1976)
- [46] 山田, 塑性・粘弾性, 培風館, (1976)
- [47] 栖原, 永野, 補足エネルギーによる鋼骨組構造の弾塑性解析, 西部造船会会報, 62, (1981), 247

## 付 録 A    ステン트가血管壁におよぼす影響

### A.1    はじめに

これまで本論文では, はり要素を用いて有限要素法を利用することにより, ステン트의構造と半径方向強さの関係について調べた. しかしそれはステントがバルーンにより拡張され, リコイルした後の状態を, 線形弾性体として解析した物である. 実際には, ステントはバルーンカテーテルによりデリバリーされ, 病変位置で拡張される. そしてバルーン除去後はスプリングバック (通称リコイルと呼ばれる) する. この過程でステントは塑性変形を伴う大変形をする. 本章では, より実際に近い状況を再現するため, 上述の過程を再現し, ステントを弾塑性体として解析を行った. またステントのモデルは, はり要素ではなく実際のステントにより近いモデルを作成した.

ステントの構造が, 内膜肥厚の程度や再狭窄の起こる位置, 割合等に, 何らかの影響をおよぼしていると考えられているが, この原因の 1 つとして, ステントの構造によって血管壁への力学的刺激が異なることがあげられる. しかしながら, なぜ異なるかについて力学的側面からの考察はあまり多くない. 実際, 実験ではステントおよび接触壁面の応力分布を調べることは困難であり, これまでステントおよび接触壁面の応力分布に関する研究はなかった. そこで本研究では有限要素法を用いることにより, 実験では測定困難であるステントおよび接触壁面の応力分布を解析し, ステントの力学特性, およびステントが血管壁に対して, どのような力学的影響をおよぼすかについて調べた. ステントの代表的構造であるチューブステントとコイルステントについて解析を行い, それぞれのステントが血管壁へおよぼす力学的影響を調べた.

### A.2    チューブステント

#### A.2.1    解析モデル

今回用いたチューブステントモデルの概略図を示す (図 A.1). モデル作成の参考としたのは, 直径 3.0mm に拡張される Palmaz-Scahtz ステントである. 長さ 10mm, 内半径 0.7mm, 外半径 0.8mm である. これを長さ 2.40mm, 幅 0.3mm の長円形で円周方向に 6 個打ち抜いた形状とした.

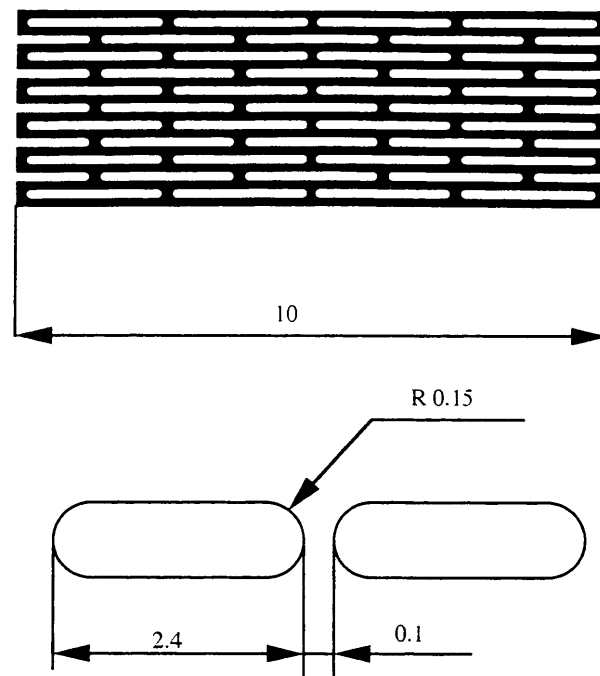


Fig A.1: configuration of analysis model

実際の解析モデルは、計算時間の短縮のため、対称性・連続性を考慮して、長さ方向に2分割、円周方向で6分割したモデルを作成した(図 A.2)。従って解析モデルの長さは5.0mm、角度60度のモデルである。便宜上Aの部分をはり部分とし、Bの部分の接合部分と呼ぶことにする。

材料特性は2直線近似の弾塑性体とし、ヤング率は200GPa、降伏応力は350MPa、接線係数は2GPaとした。硬化則は移動硬化のみを考慮した。解析にはANSYSを用いた。

## A.2.2 荷重条件

荷重条件は、バルーンにより拡張され、リコイルした後の状態を再現するため、1st stepで半径方向に1.0mm強制変位し、その後2nd stepで強制変位を取り除くものとする(表 A.1 参照)。

Table A.1: Load condition of tube stent analysis

Load step	Load condition
1st	Expand stent(expansion)
2nd	Remove balloon(recoil)

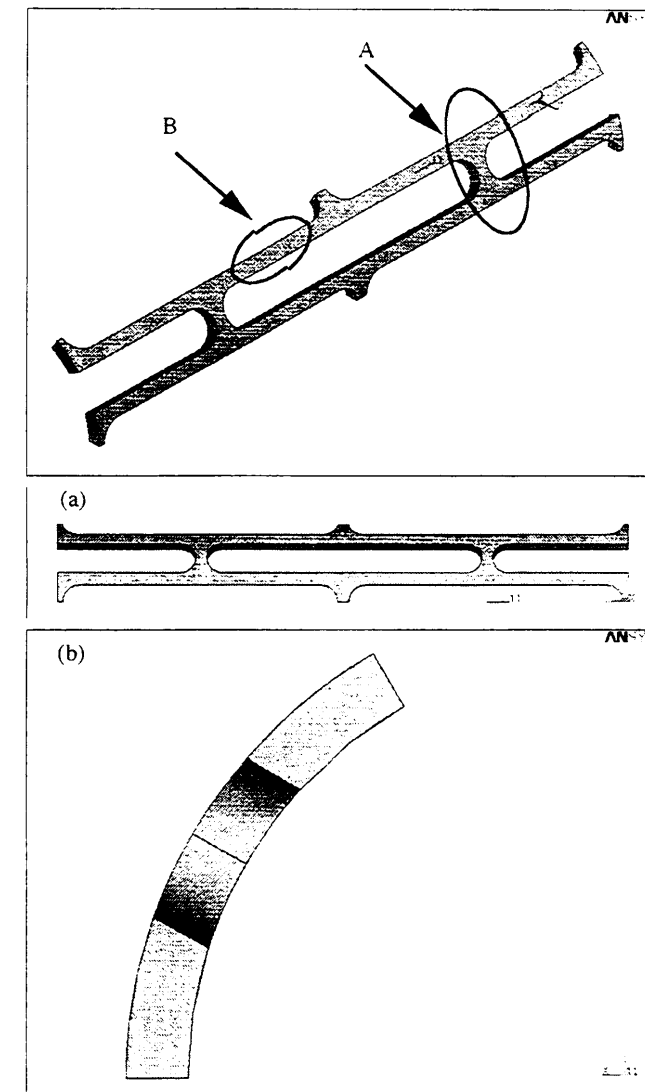


Fig A.2: Analysis model of stent(a)outer view, (b)front view

### A.2.3 解析結果(変位)

以下に結果について示す。注目する節点の番号を1～4とする(表 A.2 参照)。

Table A.2: Coordinate of node No.1-4

Node No.	Coordinate(r)	Coordinate( $\theta$ )	Coordinate(z)
1	0.7	0.0	0.0
2	0.8	10.81	1.25
3	0.8	28.56	1.25
4	0.8	19.19	5.0

図 A.3 に 2nd step までの内径部分の変位 (Node No.1) を示す。この図からリコイル後、内半径が 1.42mm になっていることがわかる。このときのリコイル率は 16.1% である。また図 A.4 に Node No.4 の  $z$  方向の変位の結果を示す。この図から長軸方向に 5.89% 長さが縮むことがわかる。

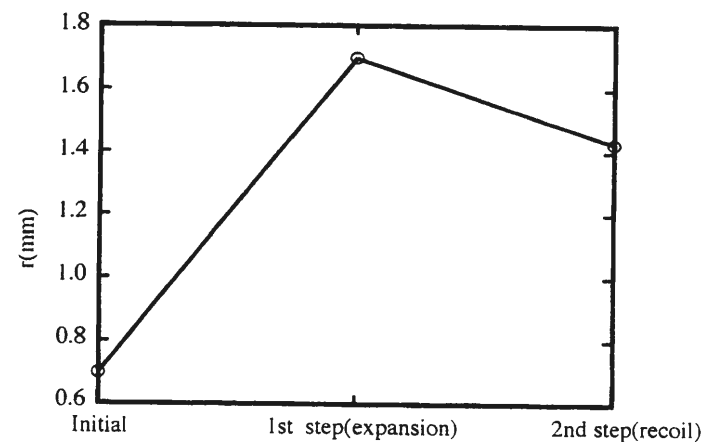


Fig A.3: Inner radius of tube stent(Node No.1)

図 A.5 に長軸方向からみた 2nd step 変形後、つまりリコイル時のステントを示す。この図から内径部分に比べ、外径部分では均一な円筒面ではなく不均一な形状であることがわかる。Node No.2 および Node No.3 での半径は、1.5841mm と 1.5305mm であり、Node No.3 の方が約 3.5% 大きい。この原因としては、接合部分は、はり部分に比べ円周方向の部材寸法が大きいため、スプリングバック量が異なるためであると考えられる。このことからチューブステントは血管壁に接触する際、接触応力の分布が不均一になることが予想される。なお、この部位の形状を変化させた場合、拡張時の形状がどのように変化するかについては今後の課題である。

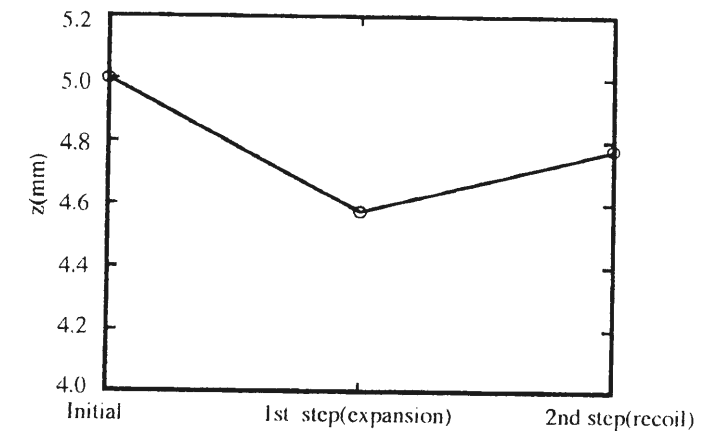


Fig A.4: Length of tube stent(Node No.2)

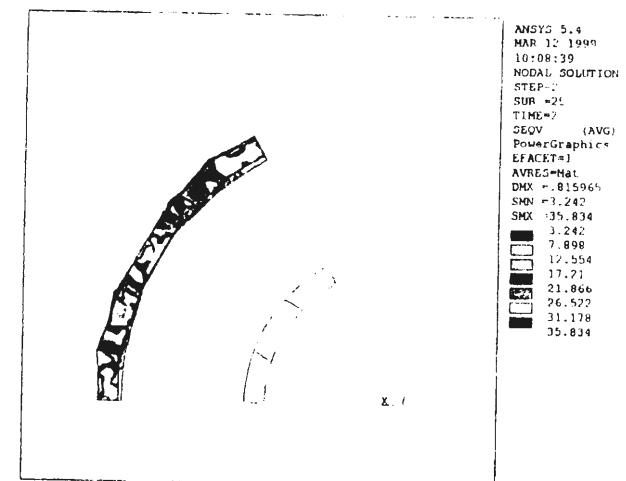


Fig A.5: von Mises stress distribution (front view)(2nd load step:recoil)



#### A.2.4 解析結果 (応力分布および塑性ひずみ)

1st step, 2nd step の von Mises の応力分布を図 A.6, A.7 に示す. この図から 1st step と 2nd step における応力が集中している部位が異なることがわかる. 拡張時 (1st step) には接合部分の曲面付近の応力が高いが, また recoil 時 (2nd step) では, 均一に応力が分布している. 図 A.8 に 1st step 時の塑性ひずみの分布を示す. この図から, 接合部および接合部付近のはり部分で塑性ひずみが大きいことがわかる. このことからチューブステントは, 接合部および接合部付近で塑性変形することがわかる.

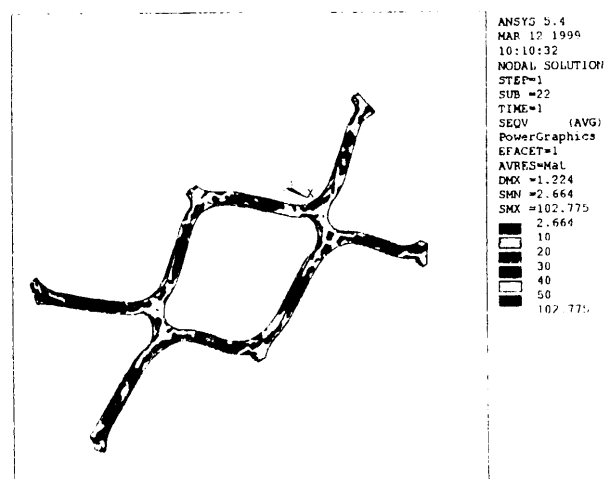


Fig A.6: von Mises stress distribution (1st load step: expansion)

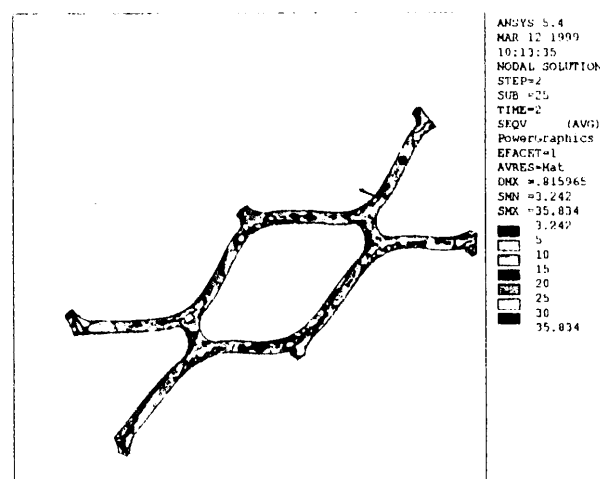


Fig A.7: von Mises stress distribution (2nd load step: recoil)

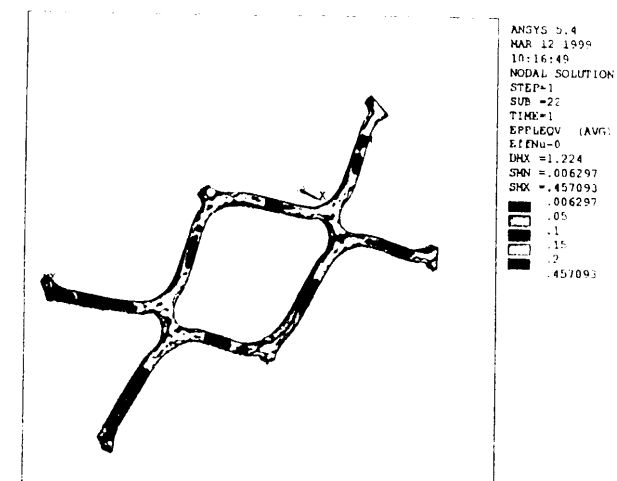


Fig A.8: von Mises plastic strain distribution (1st load step: expansion)

#### A.2.5 弾性チューブとの接触

本節では, より実際の状況に近づけるため, チューブステントの外側に内半径 1.5mm, 外半径 1.8mm の弾性チューブを設けた. 実際の血管壁は非線形性の材料特性を示すが, 本解析ではヤング率 2MPa の線形弾性体とした. この状態で, 実際の実験 (第 2 章の弾性チューブ内にステント留置して半径方向の剛性を測定する実験) と同様にステントを拡張し, 弾性チューブ外部から最大 0.05MPa (0.5atm) を加えるものとする. 解析に用いるモデルは, 計算時間低減のためステントの形状周期性・連続性等を利用して, 図 A.9 のようなモデルにした. このモデルは図 A.2 のモデルの 1/8 のモデルである. 要素数はステント部で 399 要素, 弾性チューブ部で 6500 要素, および接触要素部で 6500 要素であった. また摩擦の影響を調べるため, 弾性チューブ-ステント間の摩擦係数が 0 および 0.5 の場合について解析を行った.

荷重は表 A.3 に示す手順で行うものとする.

#### A.2.6 接触解析の結果

図 A.10 に摩擦係数が異なる場合のチューブステントの内径の変化を示す. また図 A.11 にリコイル時の内径を基準とした各荷重 step における内径の変形率を示す. この図からステントの内径の変化は, Palmaz-Schatz ステントを用いた実験の変位曲線 (図 A.12) と比較して, ほぼ同様の変位曲線となっている. このことから本解析が, 有効であることがわかった. しかしながら解析結果による変位曲線は, 摩擦係数によってほとんど変化しない. これは Palmaz-Schatz ステントを用いて弾性チューブの摩擦係数を変化させた場合の実験結果とは異なっている. これについては後ほど考察をおこなう.

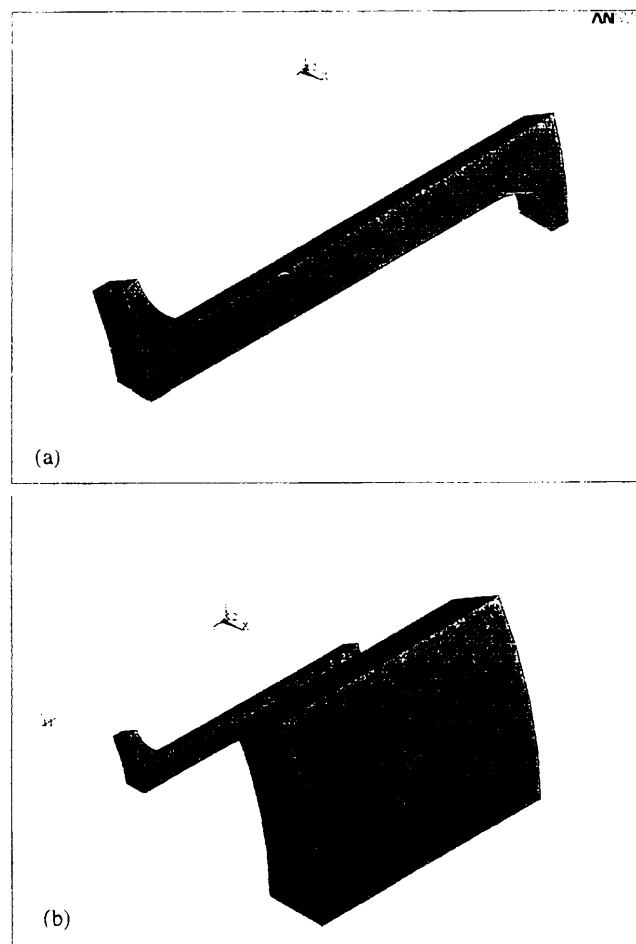


Fig A.9: Analysis model for contact problem(a)tube stent,(b) tubestent and elastic tube

Table A.3: Load condition of tube stent-elastic tube analysis

Load step	Load condition
1st	Expand stent(expansion)
2nd	Remove balloon(recoil)
3rd	0.01MPa on outer wall of elastic tube
4th	0.02MPa on outer wall of elastic tube
5th	0.03MPa on outer wall of elastic tube
6th	0.04MPa on outer wall of elastic tube
7th	0.05MPa on outer wall of elastic tube
8th	unloading

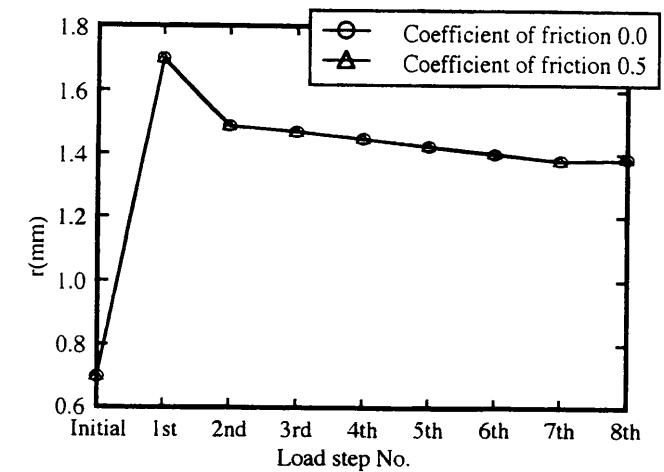


Fig A.10: Radius history

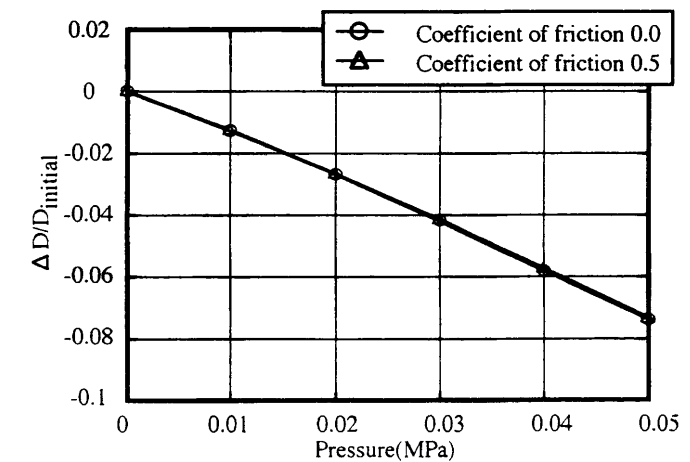


Fig A.11: Deformation - external pressure graph of tube stent(FEM)

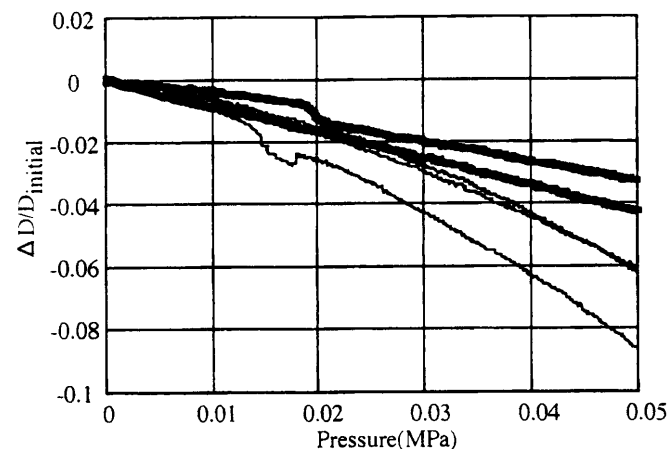


Fig A.12: Deformation - external pressure graph of tube stent(experiments)Bold lines indicate experiments under low friction condition.Normal lines indicate experiments under normal condition.

図 A.13～A.15 に弾性チューブ内壁の応力分布を示す。前節でチューブステント外壁は不均一な形状になることを示したが、1st step(expansion 時)において摩擦係数 0.5 の場合、その不均一部分で高い応力(約 0.1MPa)がみられる。一方、摩擦係数 0.0 の場合には、応力の最大値は約 0.07MPa であり、摩擦係数 0.5 の場合のような傾向は見られない。

2nd step(recoil 時)では、摩擦係数の違いによる応力分布の違いはみられない。

7th step(弾性チューブ外壁に 0.05MPa(0.5atm)加えた場合)では、応力の最大値は摩擦係数 0.0 の場合は約 0.063MPa であり、摩擦係数 0.5 の場合が約 0.050MPa である。摩擦係数 0.0 の場合の方が、摩擦係数 0.5 の場合に比べ応力分布の高い領域がみられる。これらのことから弾性チューブ-ステント間の摩擦係数の違いが、弾性チューブ内壁の応力分布に影響をおよぼすことがわかる。

図 A.16～A.18 にチューブステントの応力分布を示す。これらの図からステントの応力分布は、摩擦係数によってほとんど影響を受けないことがわかる。

### A.2.7 考察

本研究では、より実際に近い状況でステントの数値解析を行うことを目的とし、モデル作成も解析ソフトのプリプロセッサを用いて、実際のステントの製造手順に近いと考えられる、円筒を長円形で切り出す方法を用いて解析モデルを作成した。また実際にステントが受ける力学的状況を再現するため、作成したチューブステントに対して、バルーンカテーテルによる拡張を模した強制変位を加え、その後その強制変位を取り除くことにより、ステントがスプリングバックする状況を解析することが可能であることがわかった。さらに外側に

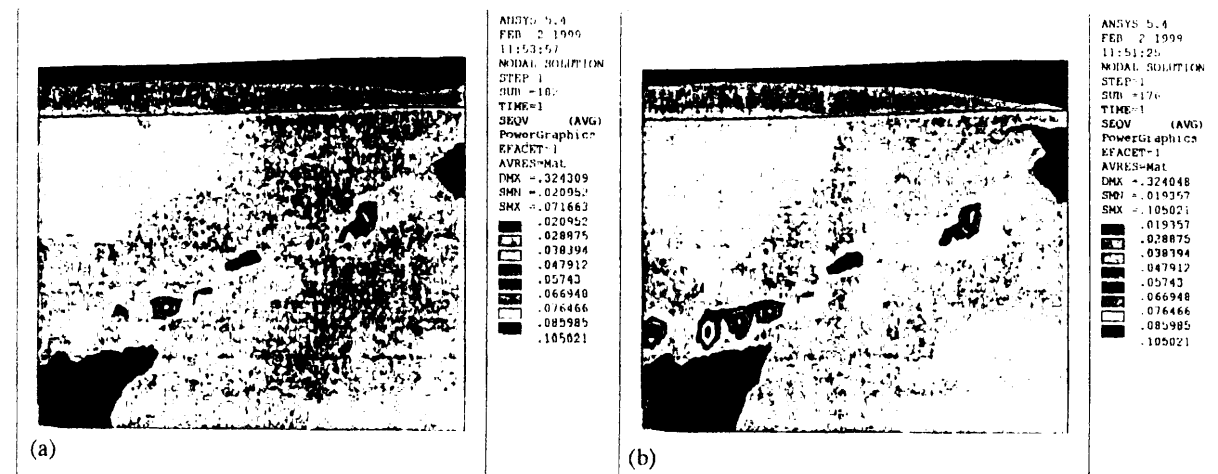


Fig A.13: von Mises stress distribution of inner wall of elastic tube(1st load step:expansion) (a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

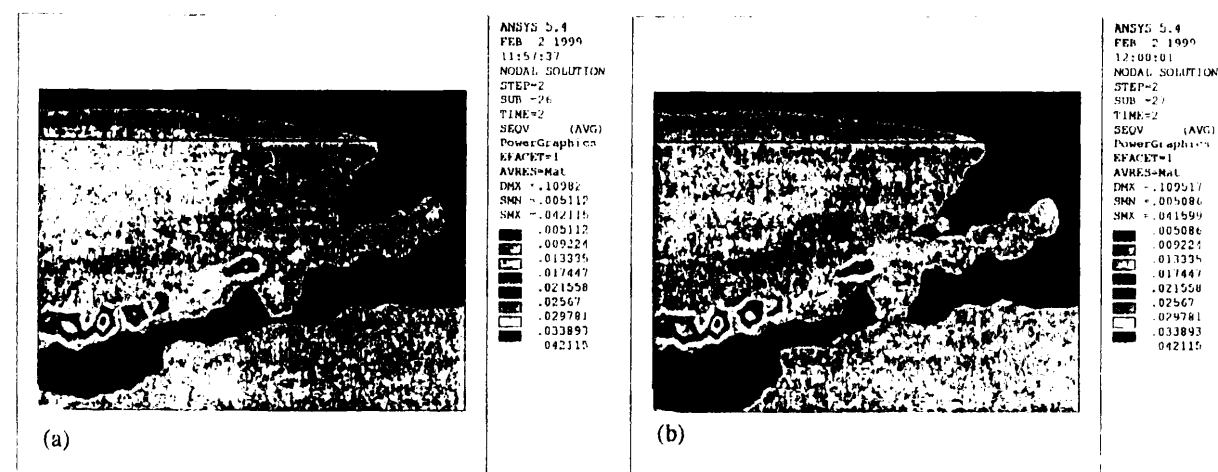


Fig A.14: von Mises stress distribution of inner wall of elastic tube(2nd load step:recoil)(a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

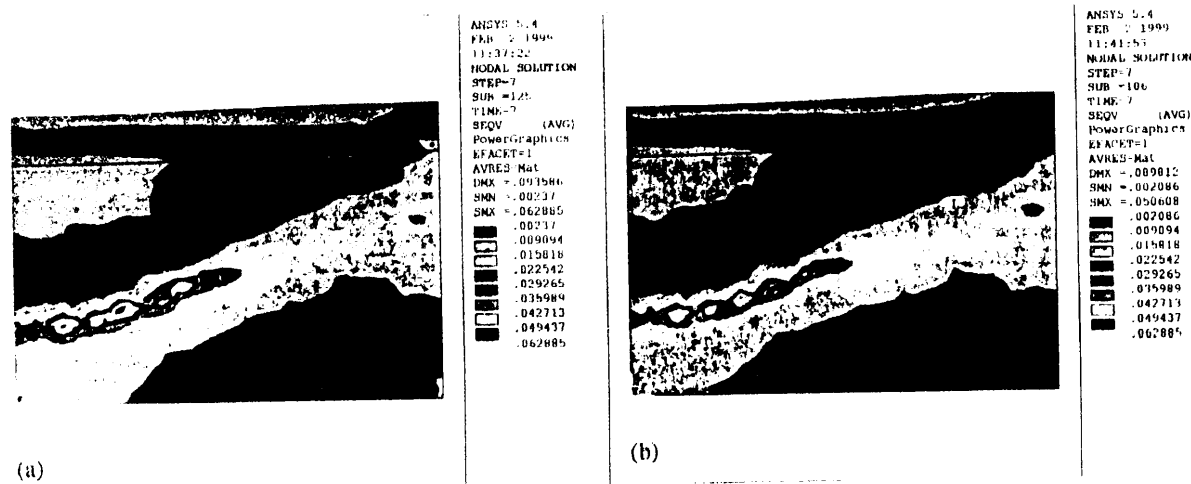


Fig A.15: von Mises stress distribution of inner wall of elastic tube(7th load step:0.05MPa)(a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

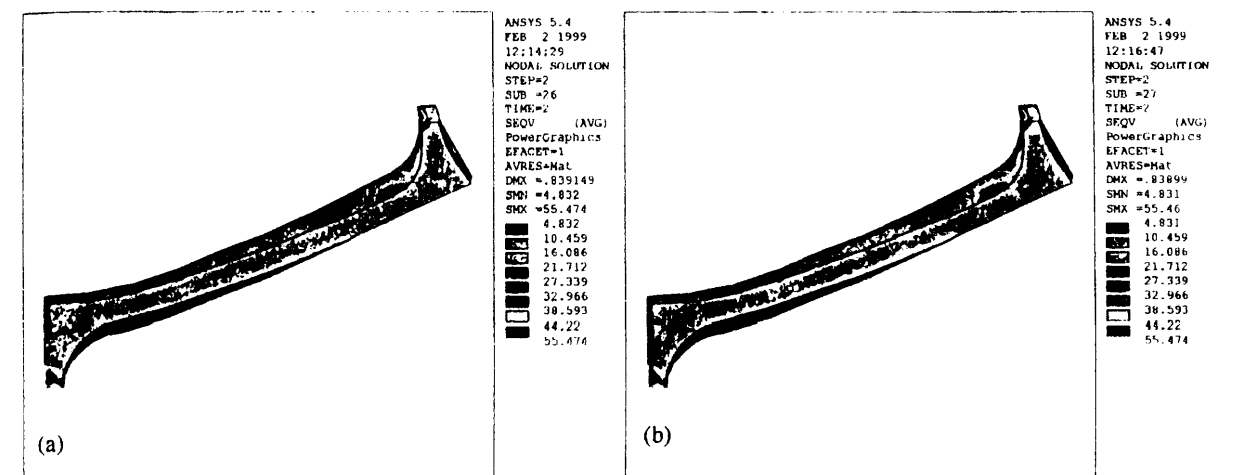


Fig A.17: von Mises stress distribution of tube stent(inner view)(2nd load step:recoil)(a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

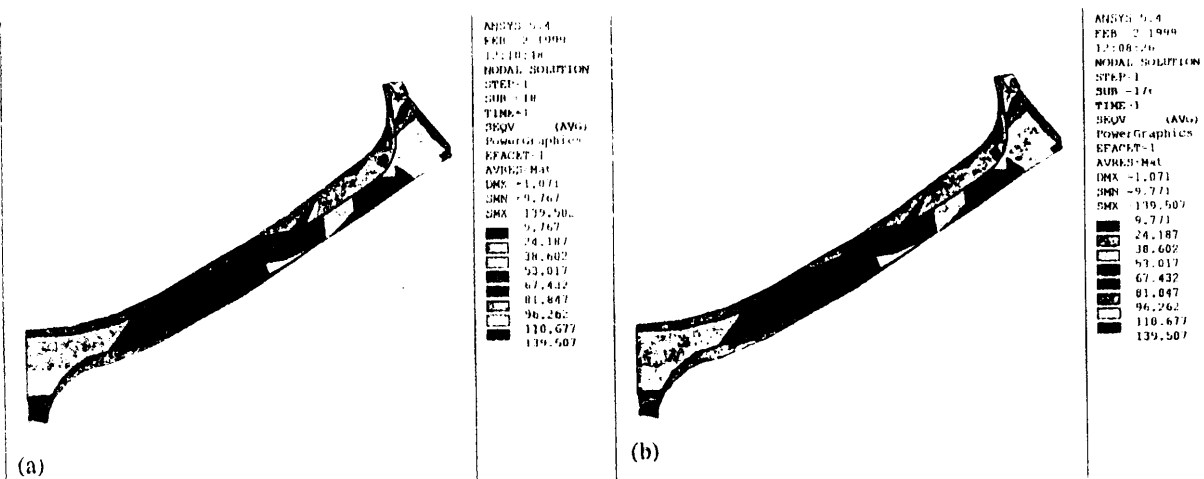


Fig A.16: von Mises stress distribution of tube stent(inner view)(1st load step:expansion)(a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

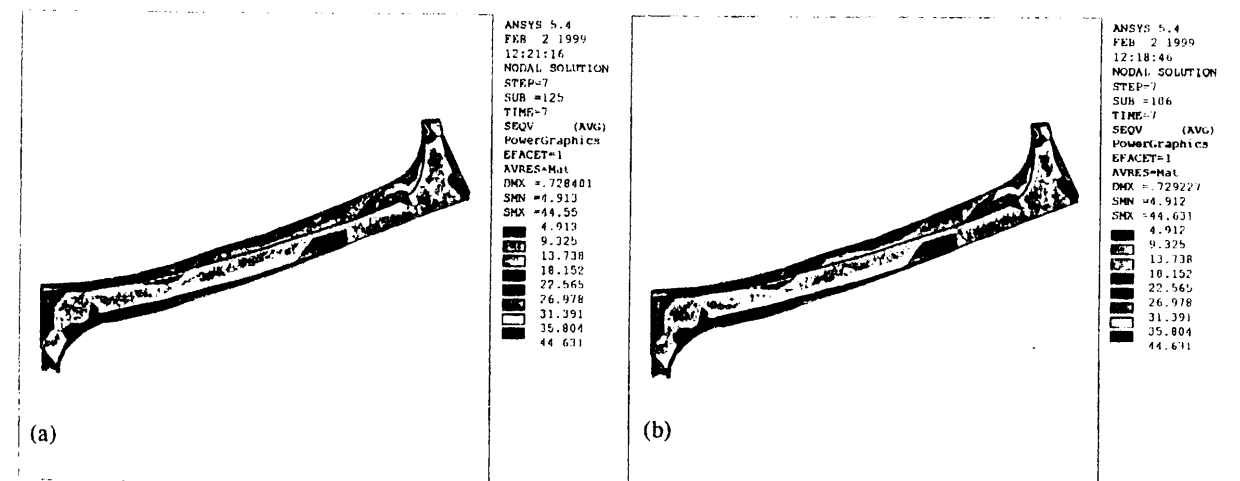


Fig A.18: von Mises stress distribution of tube stent(inner view)(7th load step:0.05MPa)(a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

弾性チューブを設け、ステントが弾性チューブと接触する状況を再現し、弾性チューブ外部から圧力を加えステントを半径方向に圧縮した。これは第2章で行った実験と同じ手順である。

本研究の結果から、実際のステントを使用する実験では調べることが困難であったステントの微視的な変形状態、および応力分布を明らかにすることができた。チューブステントの場合、我々の作成したモデルでは、チューブステント外壁は、拡張およびリコイル時において均一な円筒状になるのではなく、接合部分付近では不均一な形状になることがわかった。また接触壁面の応力分布は、形状の不均一性のために局所的に高い応力の部分がみられる。このことからチューブステントは、接触壁面に、全体的ではなく局所的に接触した状態であると考えられる。これについてはステント拡張時の形状を、実際のステントを使用して解析結果の検証が必要となると考えられる。

また、チューブステントが不均一な円筒形になることがわかったが、これが再狭窄にどのような影響をおよぼすかは不明である。不均一な形状になることによって、鋭角な部分が接触壁にしっかりと食い込み、ステントが固定されるという見方をすれば、ステントは血管壁に対して固定された状態となり、拡張後、ステントが血管内で移動するという心配はない。この点では不均一な形状になるということは望ましいことに思える。しかし一方、接触壁の応力分布に注目すれば、局所的に応力の高い部分があるので、血管壁への力学的刺激で悪影響をおよぼすことも考えられる。この特性が望ましいのか、あるいはそうではないのかについては臨床データとの比較にて議論されなくてはならない。またコイルステントで同様の解析を行い、その結果を比較することが必要である。

弾性チューブの摩擦係数を変えた場合、弾性チューブの応力分布には影響があったにもかかわらず、ステントの半径方向の変位には影響がなかった。この理由の1つとして、上述のステント拡張後の形状があげられる。チューブステント外壁が不均一な形状になり弾性チューブにしっかりと食い込んでいるため、摩擦係数による影響を受けにくくなっていることが考えられる。

2つ目の理由として、モデルの形状が挙げられる。実際のステントは拡張後に真円にはならないことが報告されている。我々の実験でも拡張後のステントは多くの場合、楕円形となり、その際、長径と短径の比は98%程度であった。また使用した弾性チューブも厳密な真円ではなかった。一方、解析においては、接触解析においては周期的対称性を考慮しているため、そのような楕円形状になることはステント、弾性チューブ共にない。このため解析では、実験で見られるような飛び移り現象は起こらなかった。これらのことを考えるとチューブステントの場合、摩擦係数による影響がステントの変形に現れるのは、ステントおよび弾性チューブの形状初期不整が存在する場合であると考えられる。実際のステントが置かれる状況を考えると、狭窄部分が完全な真円であることは考えられず、またステントも完全な真円形状に拡張しないこと等を考えあわせると、今後ステントおよび弾性チューブの形状初期不整を考慮したモデルを作成し、より現実の状態に近い状況で解析を行う必要があると考えられる。

またもう一つの可能性として、本解析は非線形性の影響が非常に大きいことがあげられる。本解析は、幾何学的非線形・材料非線形(弾塑性体)・接触というような非線形現象を取り扱っている。このことにより実際の状況を完全には再現できないということが考えられる。

以上のことから、チューブステントの詳細モデルを作成し有限要素解析を行った結果、いくつかのことがわかったが、その一方で有限要素解析の限界も見えた。ステントの力学特性の研究においては、実験・解析両方をバランスよく行う必要があると考えられる。

## A.2.8 まとめ

有限要素法を用いてチューブステント拡張時、リコイル時、および弾性チューブに圧力が加えられた場合について解析を行った。その結果、以下のことがわかった。

1. チューブステントの外径部は、不均一に拡張される。
2. チューブステントにおいて、応力の高い領域は拡張時とリコイル時で異なる。
3. チューブステントの塑性変形は、接合部とその周辺で起こる。
4. 拡張時において、摩擦係数が大きい方が、チューブステントの拡張時における形状不均一性の影響を受けて、接触面の応力分布が不均一になり応力の高い領域が生じる。
5. リコイル時における接触面の応力分布について、摩擦係数の影響はみられない。
6. 弾性チューブ外壁に0.05MPa(0.5atm)の圧力を加えた場合、摩擦係数が小さい方が、応力の高い領域が生じる。
7. 以上のことから、摩擦係数によって接触面の応力分布が異なることが考えられる。
8. チューブステントの応力分布について、摩擦係数の違いによる影響はほとんどみられない。

今後の課題・問題点として、

1. 形状初期不整等を考慮した、より実際の状況に近い解析
2. 実際の狭窄血管をモデル化し、解析を行う。

が挙げられる。

## A.3 コイルステント

### A.3.1 解析モデル

今回用いたコイルステントモデルの概略図を示す(図 A.19)。モデル作成の参考としたのは、直径 3.0mm に拡張される Wictor ステントである。実際の Wictor ステントは円周方向に 4 つ頂点が配置されている。しかし前々回の報告にて円周方向に配置される頂点の数が異なると半径方向強さが異なることを示した。前回の解析モデルが円周方向に 6 個のセルが配置されたモデルであったため、今回のモデルは円周方向に 6 個頂点が存在するコイルステントを解析モデルとした。構造以外の条件をそろえるために、内半径 0.7mm、外半径 0.8mm とした。また横から見た場合の曲線部分の曲率半径は 0.194mm である。直線部分は長軸方向に対して平行である。

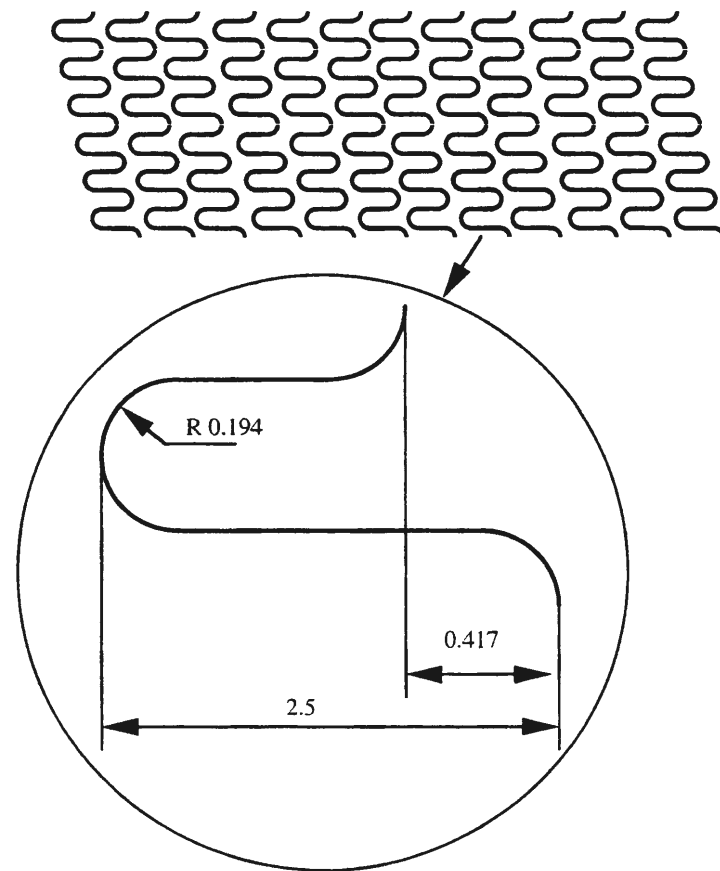


Fig A.19: Schematic of coil stent

実際の解析モデルは、要素数を抑えるため、対称性・連続性を考慮して、円周方向で 6 分割したモデルを作成した。またステント支柱の断面形状は、6 角形とした(図 A.20)。解析モデルの長さは 2.5mm、角度 60 度のモデルである。長

さを 2.5mm としたのは、前節のチューブステントの解析モデルが 2.5mm ほどの周期的に連続した構造のためである。便宜上 A の部分を曲線部、B の部分を直線部と呼ぶことにする。

材料特性は、チューブステントの場合と同様に 2 直線近似の弾塑性体とし、ヤング率は 200GPa、降伏応力は 350MPa、接線係数は 2GPa とした。

### A.3.2 荷重条件

荷重条件は、バルーンにより拡張され、リコイルした後の状態を再現するため、1st step で半径方向に 1.0mm 強制変位し、その後 2nd step で強制変位を取り除くものとする(表 A.4 参照)。

Table A.4: Load condition of coil stent analysis

Load step	Load condition
1st	Expand stent(expansion)
2nd	Remove balloon(recoil)

### A.3.3 解析結果(変位)

以下に結果について示す。注目する節点の番号を 1~4 とする(表 A.5 参照)。

Table A.5: Coordinate of node No.1-4

Node No.	coordinate (r)	coordinate ( $\theta$ )	coordinate (z)
1	0.75	0	0
2	0.75	30	2.50
3	0.70670	0	0.025
4	0.70	30	2.45

図 A.21 に 2nd step までの内径部分の変位(Node No.1)を示す。この図からリコイル後、内半径が 1.56mm になっていることがわかる。このときのリコイル率は 7.60% である。また図 A.22 に Node No.2 の z 方向の変位の結果を示す。この図から 3.36% 長軸方向に収縮することがわかる。したがってコイルステントはチューブステントに比べリコイル率、長軸方向の収縮率が共に小さいことがわかる。

図 A.23, A.24 に長軸方向からみた 1st step 変形後、2nd step 変形後のステントを示す。点線は拡張前のコイルステントである。また図 A.25 に Node No.3,

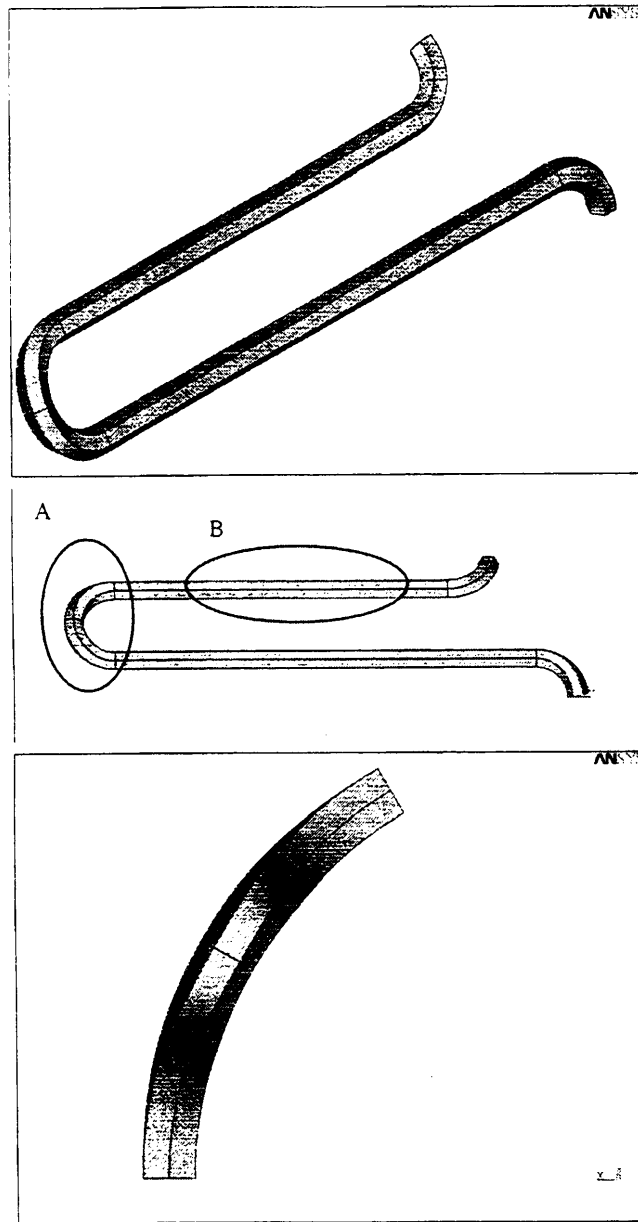


Fig A.20: Analysis model of stent (a) outer view,(b) back view

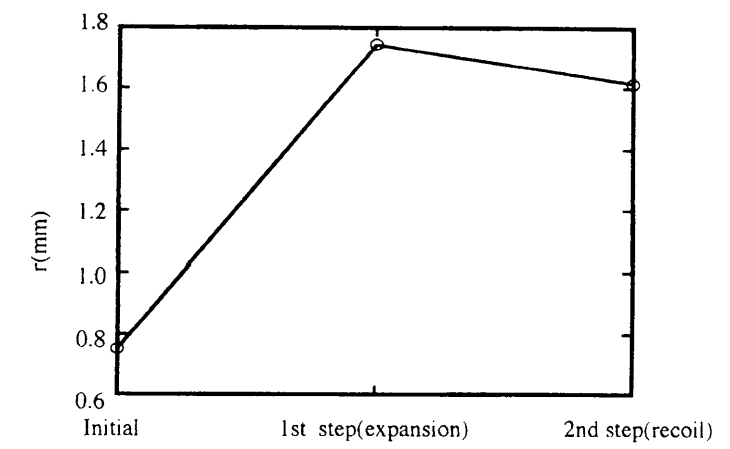


Fig A.21: Inner radius of coil stent(node No.1)

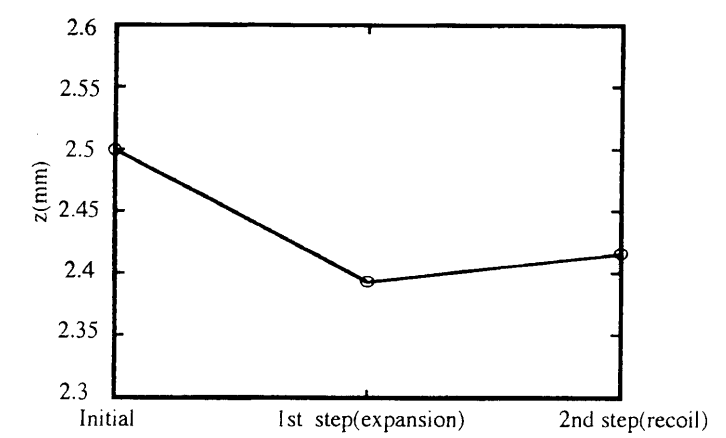


Fig A.22: Length of coil stent(node No.2)

4の半径の変化を示す。これらの結果から、拡張時には半径がほぼ等しいにも関わらず、リコイル時にはNode No4の方が、約1.7%ほど半径が大きくなり均一な円筒形にはならないことがわかる。しかしチューブステントの場合の3.5%に比べるとその半径差は小さい。

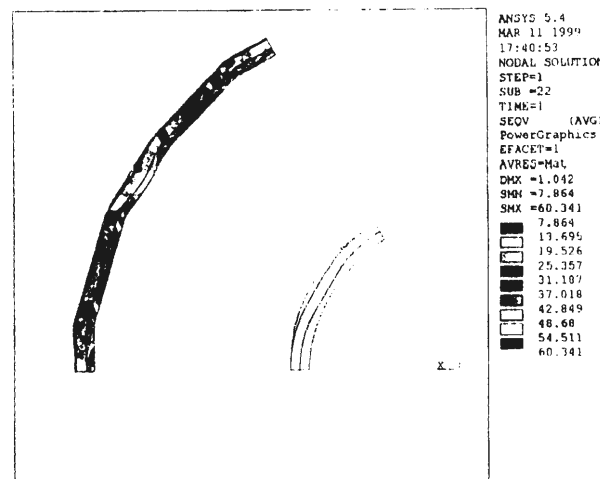


Fig A.23: von Mises stress distribution of coil stent(back view)(1st load step:expansion)

### A.3.4 解析結果 (応力分布および塑性ひずみ)

1st step, 2nd step の von Mises の応力分布を図 A.26, A.27 に示す。拡張時(1st step)には接合部分の曲線部分の応力が高く、また recoil 時(2nd step)には直線部分で応力が高いことがわかる。図 A.28 に 1st step 時の塑性ひずみの分布を示す。曲線部分で、他の部分と比べ局所的に塑性ひずみが大きい。このことからステントは曲線部分のごく一部分で塑性変形して拡張することがわかる。

### A.3.5 弾性チューブとの接触

本節では、より実際の状況に近づけるため、コイルステントの外側に内半径1.5mm、外半径1.8mm、ヤング率2MPaの弾性チューブを設けた。この状態で、実際の実験と同様にステントを拡張し、弾性チューブ外部から最大0.05MPa(0.5atm)を加えるものとする。解析に用いるモデルは、図 A.29 のようなモデルにした。要素数はコイルステント部で1600要素、弾性チューブ部で5000要素、および接触要素部で6900要素であった。また摩擦の影響を調べるため、弾性チューブ-ステント間の摩擦係数が0および0.5の場合について解析を行った。

荷重は下記の手順で行うものとする(表 A.6)。

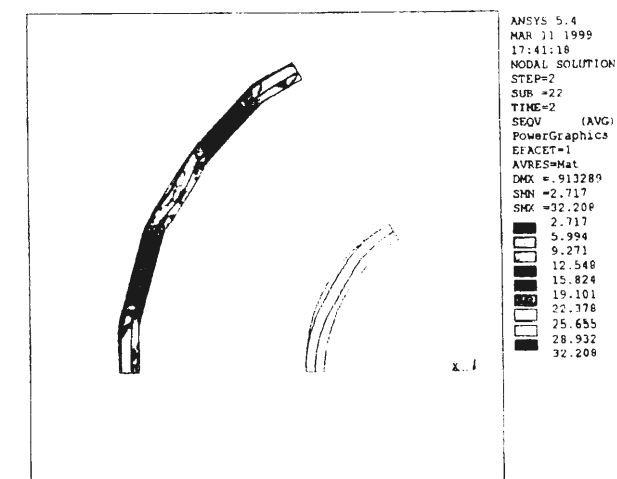


Fig A.24: von Mises stress distribution of coil stent(back view)(2nd load step:recoil)

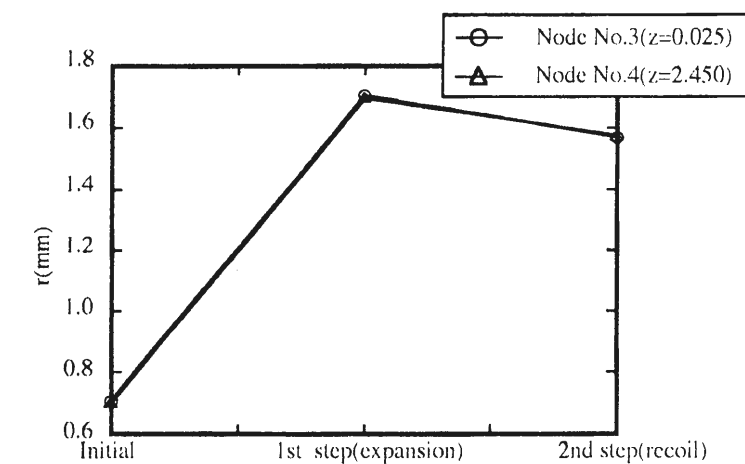


Fig A.25: Radius of each position(node No.3,4)



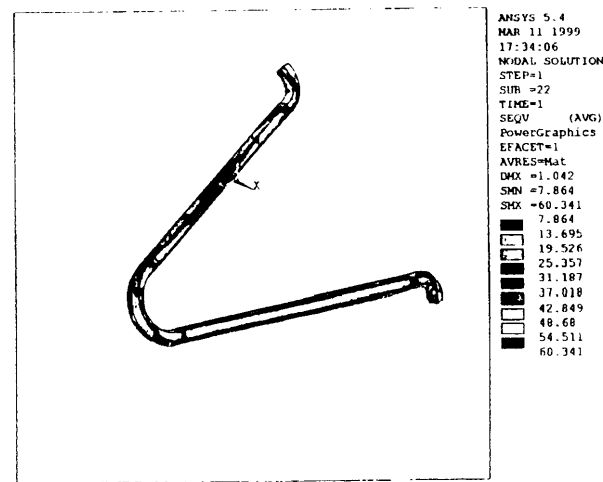


Fig A.26: von Mises stress distribution of coil stent(1st load step:expansion)

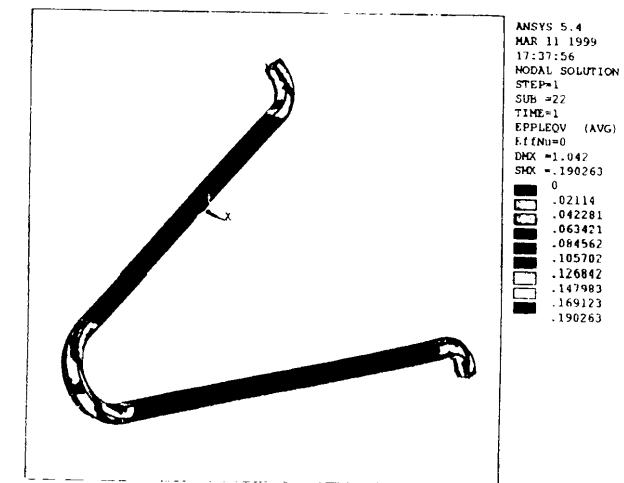


Fig A.28: von Mises stress plastic strain distribution of coil stent(1st load step:expansion)

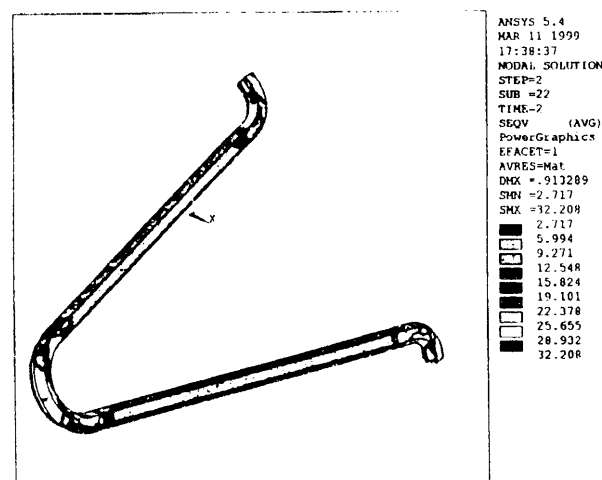


Fig A.27: von Mises stress distribution of coil stent(2nd load step:recoil)

Table A.6: Load condition of coil stent-elastic tube analysis

Load step	Load condition
1st	Expand stent(expansion)
2nd	Remove balloon(recoil)
3rd	0.01MPa on outer wall of elastic tube
4th	0.02MPa on outer wall of elastic tube
5th	0.03MPa on outer wall of elastic tube
6th	0.04MPa on outer wall of elastic tube
7th	0.05MPa on outer wall of elastic tube
8th	unloading

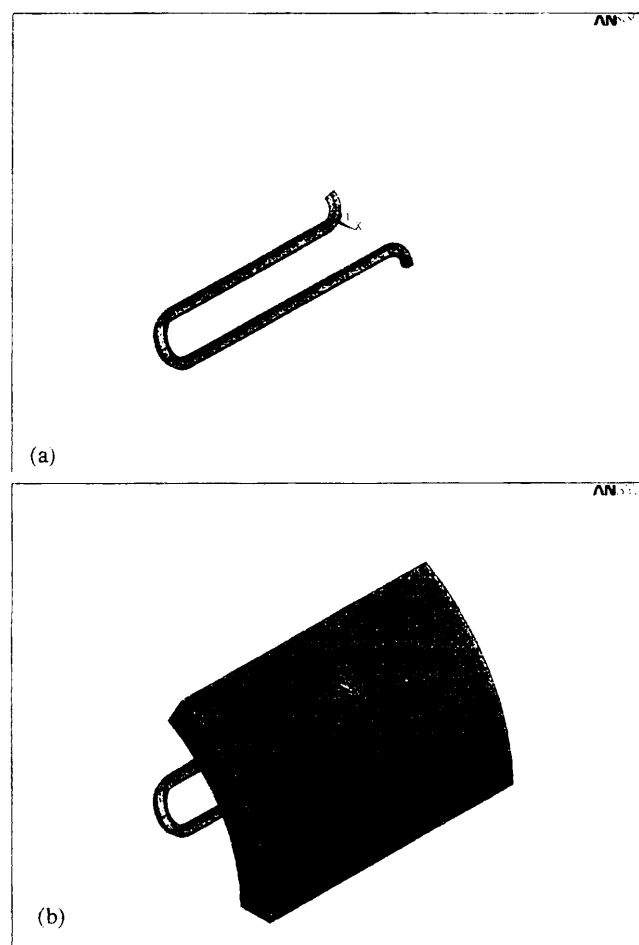


Fig A.29: Analysis model for contact problem (a) coil stent,(b)coil stent and elastic tube

### A.3.6 接触解析の結果

図 A.30 に摩擦係数が異なる場合のコイルステントの内径の変化を示す. また図 A.31 にリコイル時の内径を基準とした各荷重 step における内径の変形率を示す. これらの図から変位曲線は, 摩擦係数によってほとんど変化しないことがわかる.

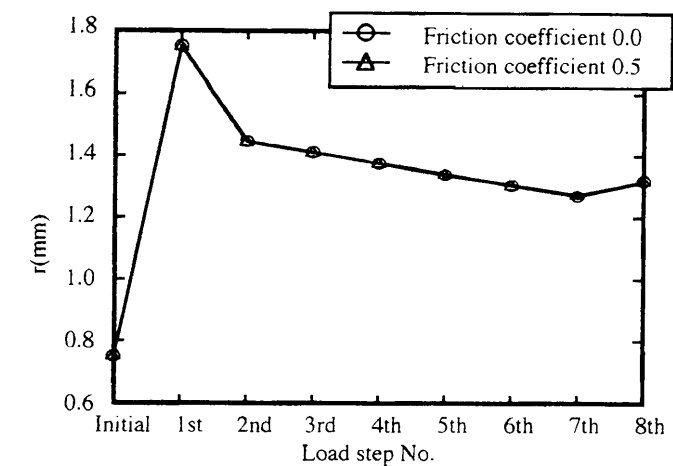


Fig A.30: Radius history of coil stent

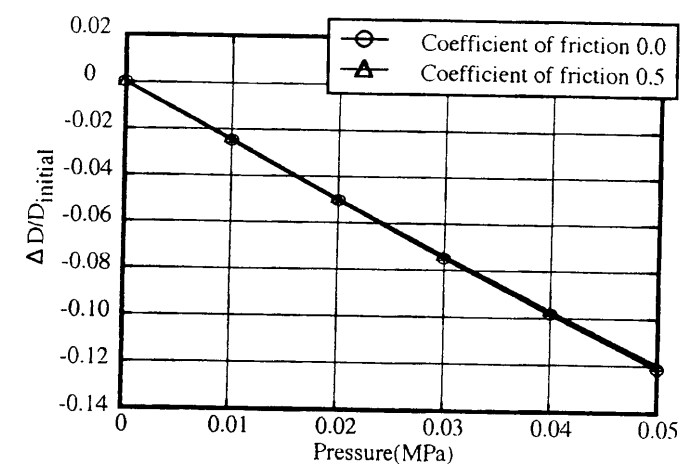


Fig A.31: Deformation - external pressure graph of coil stent(FEM)

図 A.32～A.34 に弾性チューブ内壁の応力分布を示す. 摩擦係数が 0.0 の場合の方がいずれも接触応力の最大値は大きい, 接触応力の分布に顕著な違いはないことがわかる.

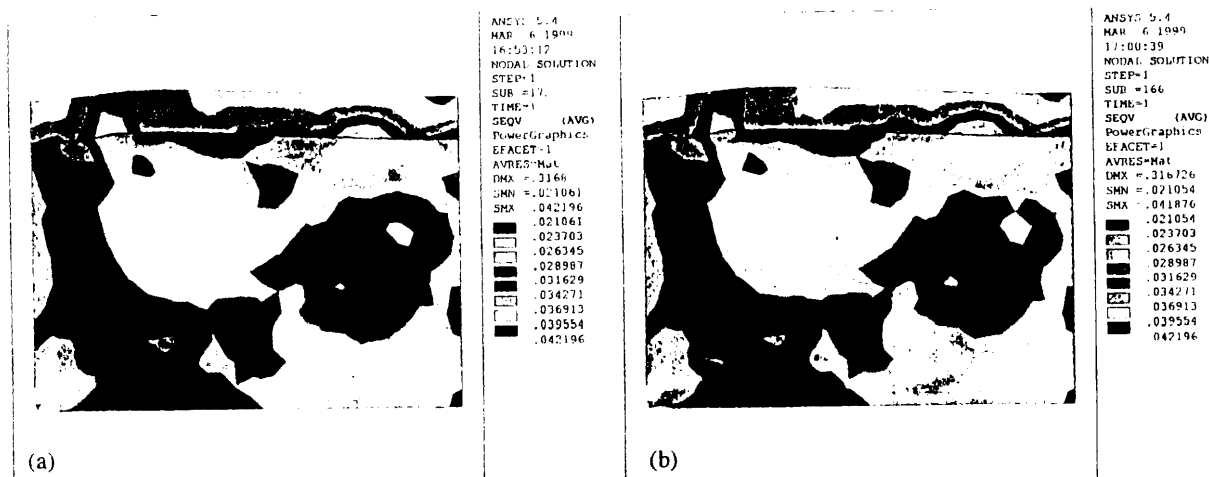


Fig A.32: von Mises stress distribution of inner wall of elastic tube(1st load step:expansion) (a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

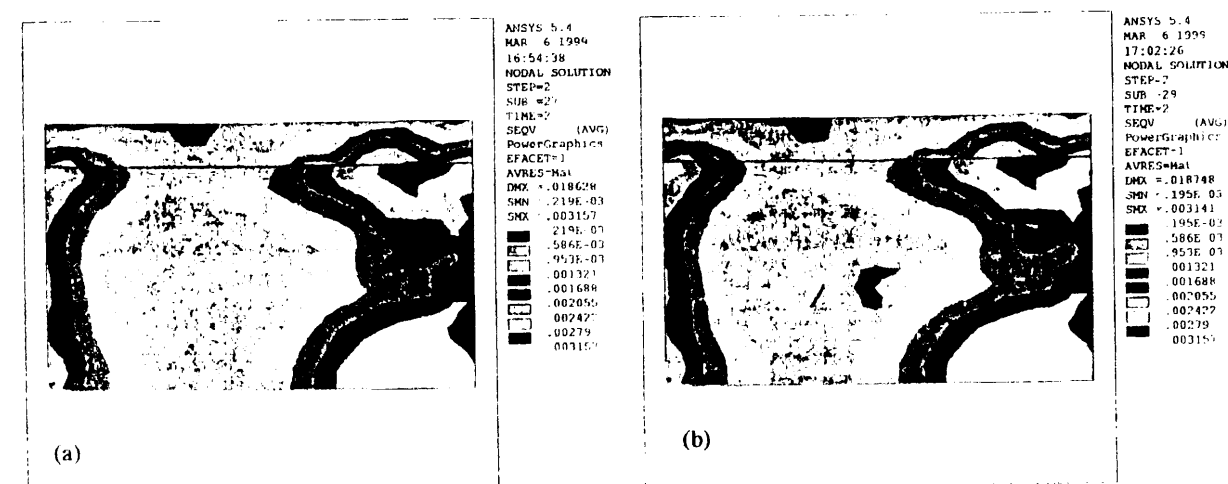


Fig A.33: von Mises stress distribution of inner wall of elastic tube(2nd load step:recoil)(a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

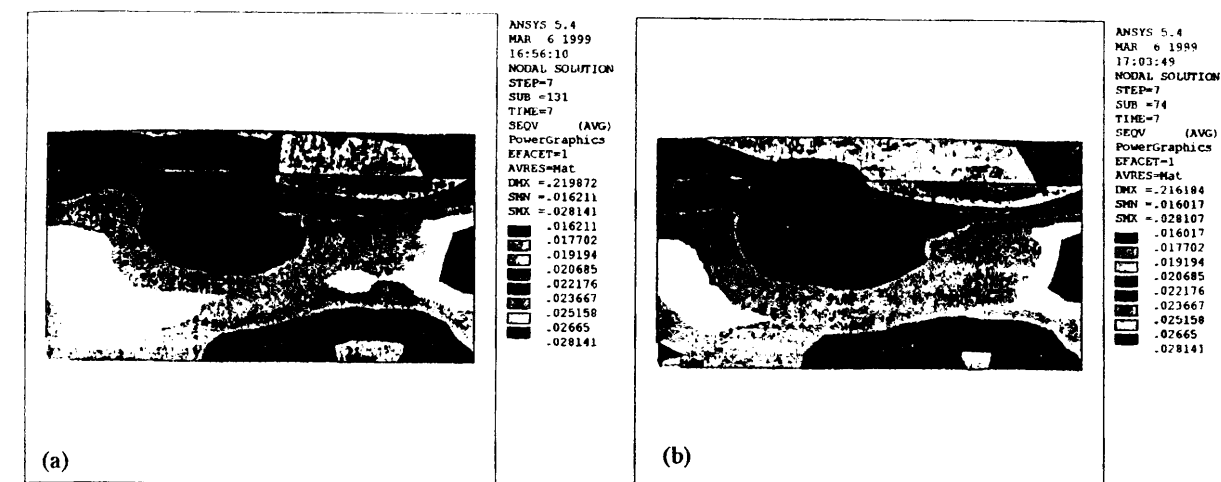


Fig A.34: von Mises stress distribution of inner wall of elastic tube(7th load step:0.05MPa)(a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

図 A.35～A.37 にステントの応力分布を示す。これらからステントの応力分布は、摩擦係数によってほとんど影響を受けないということがわかる。

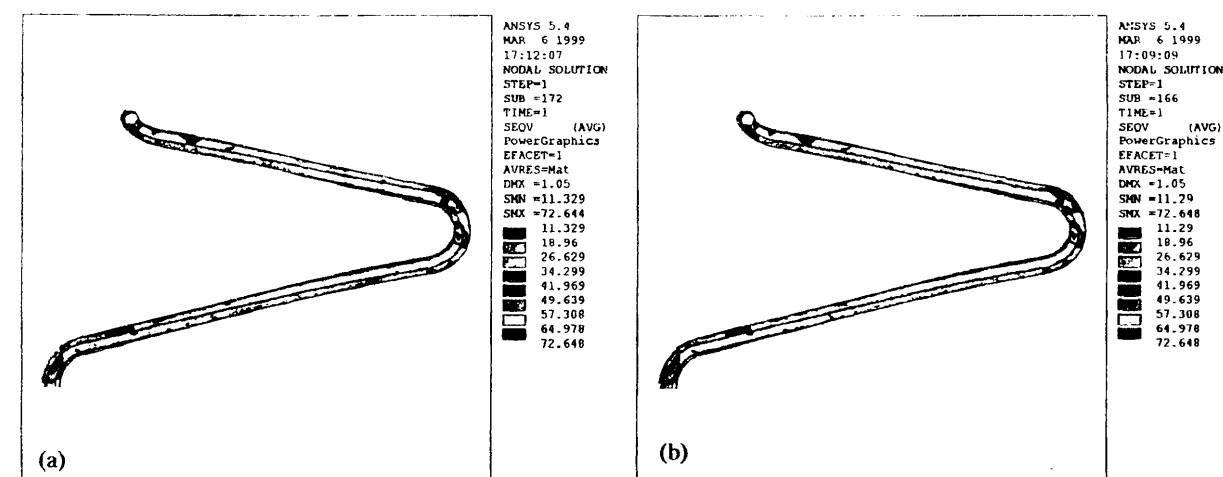


Fig A.35: von Mises stress distribution of coil stent(inner view)(1st load step:expansion)(a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

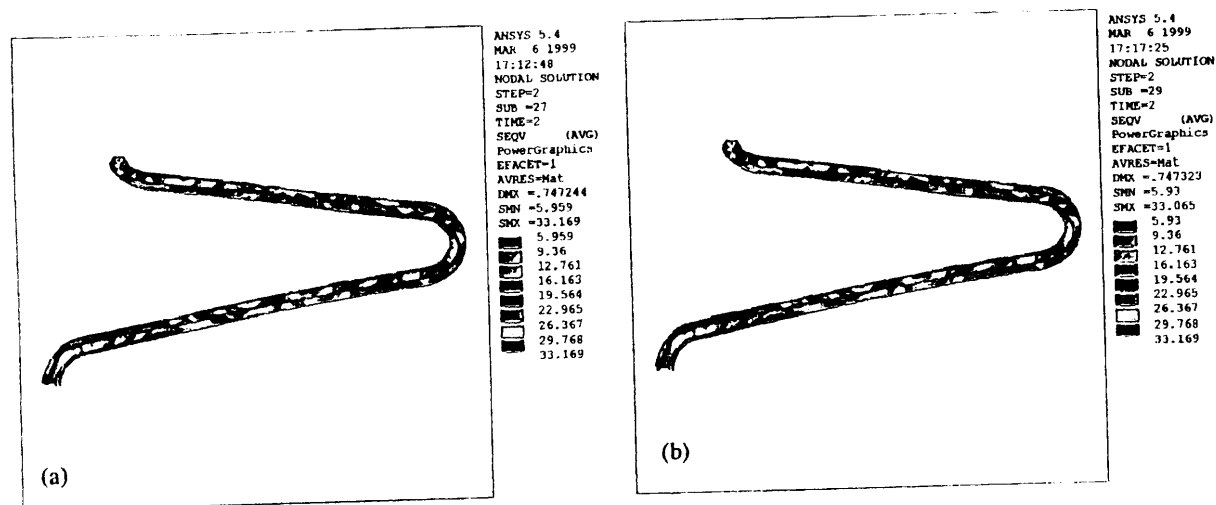


Fig A.36: von Mises stress distribution of coil stent(inner view)(2nd load step:recoil)(a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

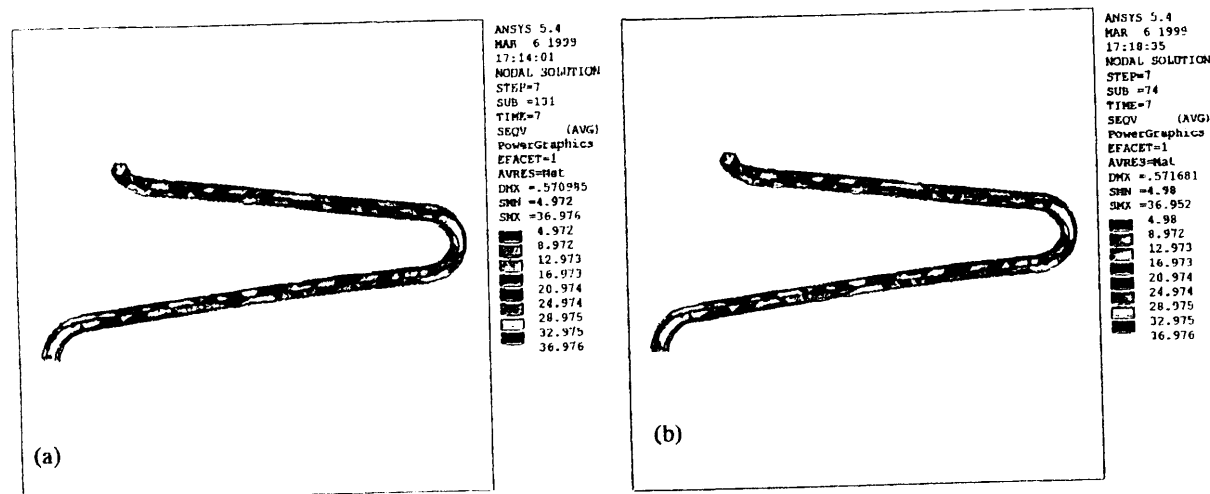


Fig A.37: von Mises stress distribution of coil stent(inner view)(7th load step:0.05MPa)(a)coefficient of friction 0.0(b)coefficient of friction 0.5

### A.3.7 考察

本研究で作成したコイルステントモデルでは、ステント外壁は、リコイル時において均一な円筒状になるのではなく、不均一な形状になることがわかった。これについてはステント拡張時の形状を、実際のステントを使用して計測し、解析結果との比較が必要となると考えられる。またステントが弾性チューブとの接触を考慮した解析から、コイルステントはチューブステントに比べ、半径方向に対して変形しやすいことがわかった(図 A.38)。これは我々の実験の場合と同様の傾向である。

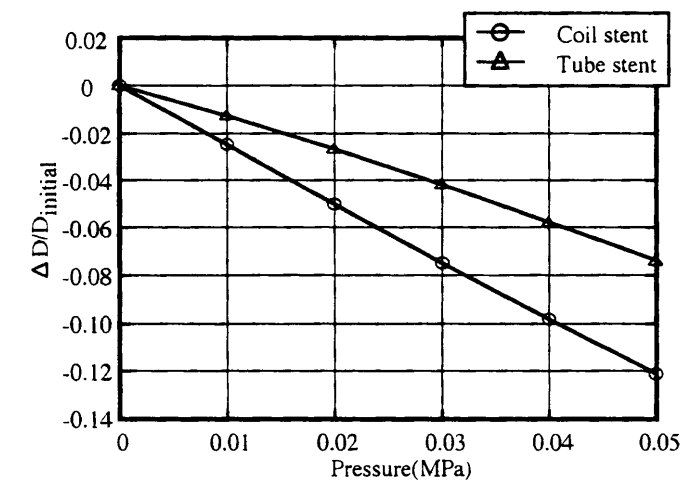


Fig A.38: Comparison of coil stent with tube stent for deformation curve(FEM)

接触壁面に対する影響についてであるが、図 A.43～A.44 に 7th step(弾性チューブ外壁に 0.05MPa(0.5atm) 加えた場合)での接触壁面の応力分布を示す。

チューブステントの場合、接触壁面における応力の最大値は  $6.29 \times 10^{-2}$  MPa、コイルステントの場合、最大値は  $2.81 \times 10^{-2}$  MPa であった。このことから、接触壁面に対してはチューブステントの方が約 2 倍ほど接触応力が大きいことがわかる。コイルステントの場合では壁面の応力分布はほぼ一様であった。それに対して、チューブステントの場合は、ステントと壁面の接触部分で応力が非常に高く、その他の部分における応力は非常に小さい。これはチューブステントは、半径方向の剛性が大きいため半径方向に圧縮されてもチューブステント自身が、弾性チューブをしっかり支えているためであると考えられる。

実際の状況を考えると、血管壁はバルーンで強制的に拡張され、ステントによりその状態を維持する。強制的に拡張された状態に対抗するために、血管壁はもとの大きさに戻ろうとするが、その際、半径方向の剛性が大きいチューブステントでは、コイルステントの場合よりも大きい径で血管壁を支える。したがって、血管壁が元に戻ろうとする力とステントが血管壁を押し広げようとする力が釣り合った状態(本研究では 2nd step 時)においては、血管壁に作用する応力

は、チューブステントの場合の方が大きいことが予想される。また、チューブステントは血管壁との接触部分において、コイルステントの場合よりも大きい接触応力が発生することが予想される。図 A.41～A.42 にチューブステントとコイルステントの場合における、2nd step 時の接触壁面における応力分布を示す。これらの図よりコイルステントの場合では、応力の最大値は  $3.17 \times 10^{-3} \text{MPa}$ 、最小値は  $2.19 \times 10^{-4} \text{MPa}$  であるのに対して、チューブステントの場合での最大値、最小値はそれぞれ  $4.21 \times 10^{-2} \text{MPa}$ 、 $5.11 \times 10^{-3} \text{MPa}$  であり、約 10 倍大きいことがわかる。

また図 A.39～A.40 にチューブステントとコイルステントの場合における、1st step 時 (ステント拡張時) の接触壁面における応力分布を示す。これらの図から、チューブステントの場合の方がコイルステントの場合よりも接触壁面での応力が大きいことがわかった。以上のことからチューブステントを留置する場合の方が、血管壁にとっては、すべての状況において、より過酷な力学的環境下におかれることになる。しかしながら、一般にはチューブステントに比べ、コイルステントの方が再狭窄率は高い。これらのことを考えると、再狭窄率は、血管壁がおかれる力学的環境 (応力の大きさ・分布等) による影響だけではなく、拍動による径の増減の振幅の大きさによる影響もあることが考えられる。

### A.3.8 まとめ

有限要素法を用いてコイルステントの力学特性について研究を行い、以下のことがわかった。

1. チューブタイプのステントに比べ、リコイル率、拡張時の長さの収縮率が小さい。
2. コイルステントの拡張はごく一部での塑性変形によって行われる。
3. リコイル時、コイルステントは不均一な形状になる。
4. 接触面の応力分布は、摩擦係数によってほとんど影響を受けない。
5. コイルステントの応力分布は、摩擦係数の違いによる影響はほとんどみられない。
6. コイルステントはチューブステントに比べ、半径方向の剛性が低い。
7. 接触面における応力の大きさについては、コイルステントを留置した場合の方が小さい。
8. このことから再狭窄率は、血管壁の力学的環境 (応力の大きさ) だけではなく、半径の変化量に影響を受けることが予想される。

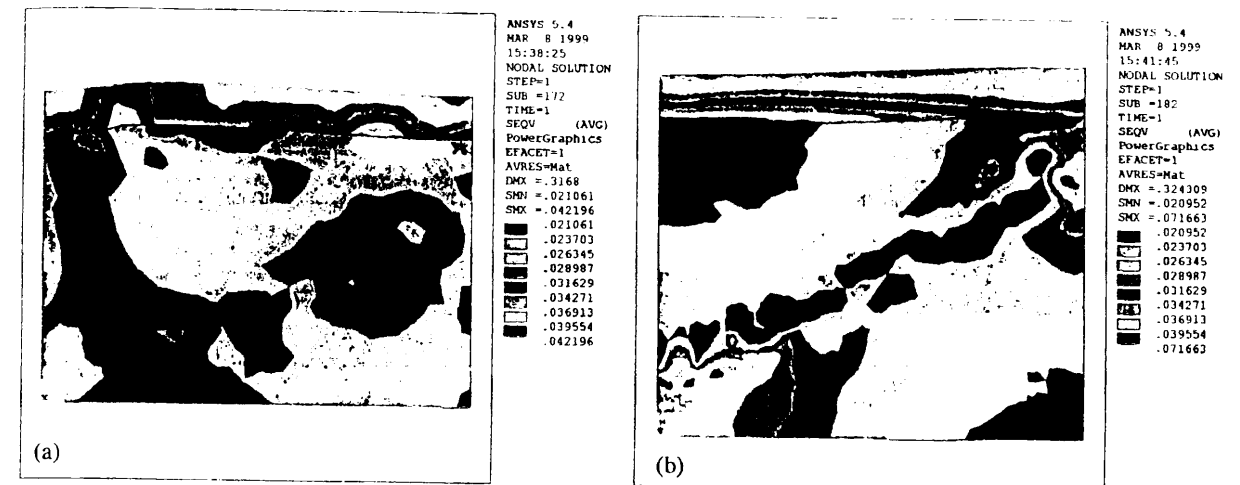


Fig A.39: von Mises stress distribution of inner wall of elastic tube(1st load step:expansion) (a)coil stent(b)tube stent

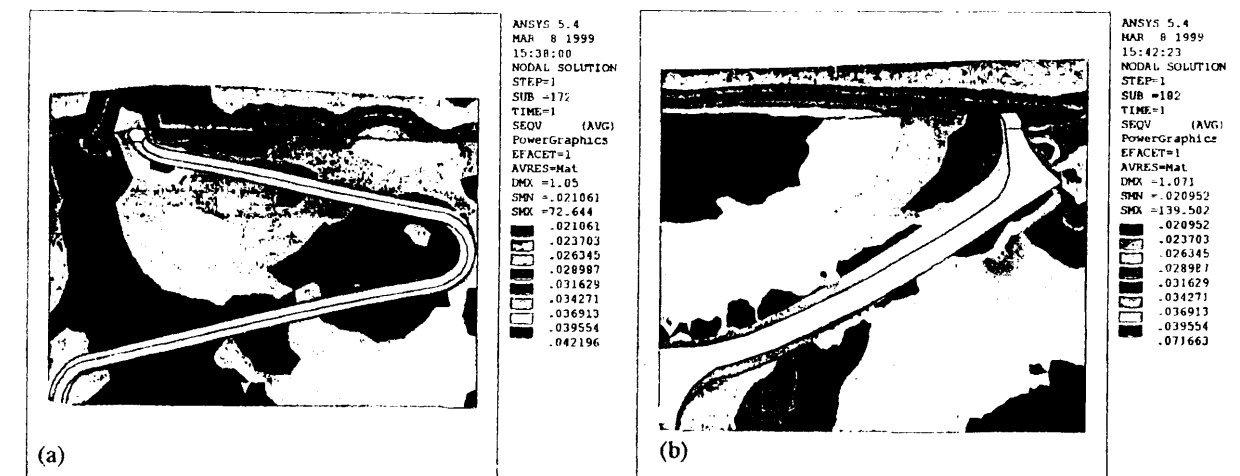


Fig A.40: von Mises stress distribution of elastic tube and solid model of stent(1st load step:expansion) Gray body indicates coil or tube stent (a)coil stent(b)tube stent

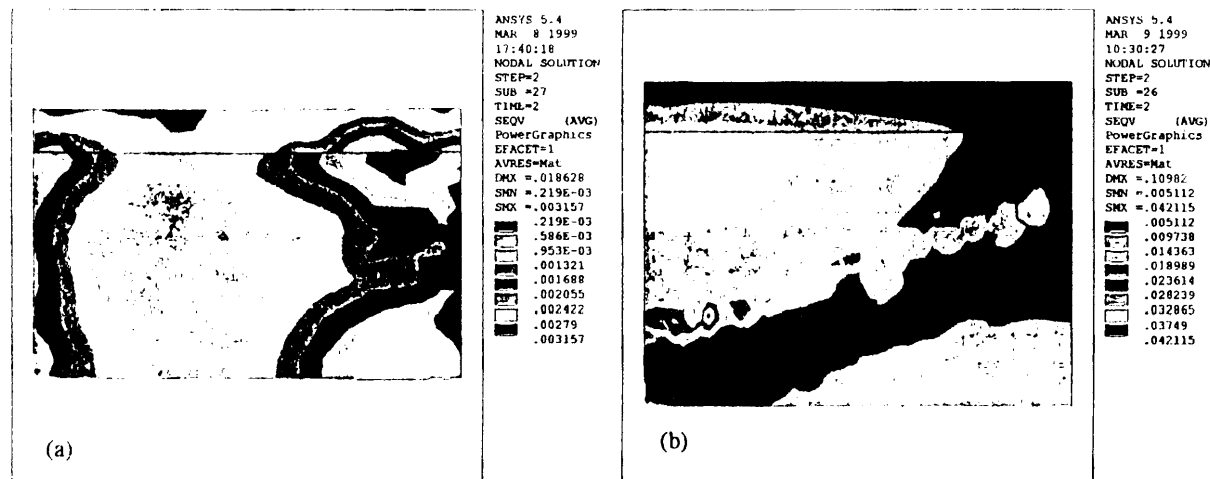


Fig A.41: von Mises stress distribution of inner wall of elastic tube(2nd load step:recoil) (a)coil stent(b)tube stent

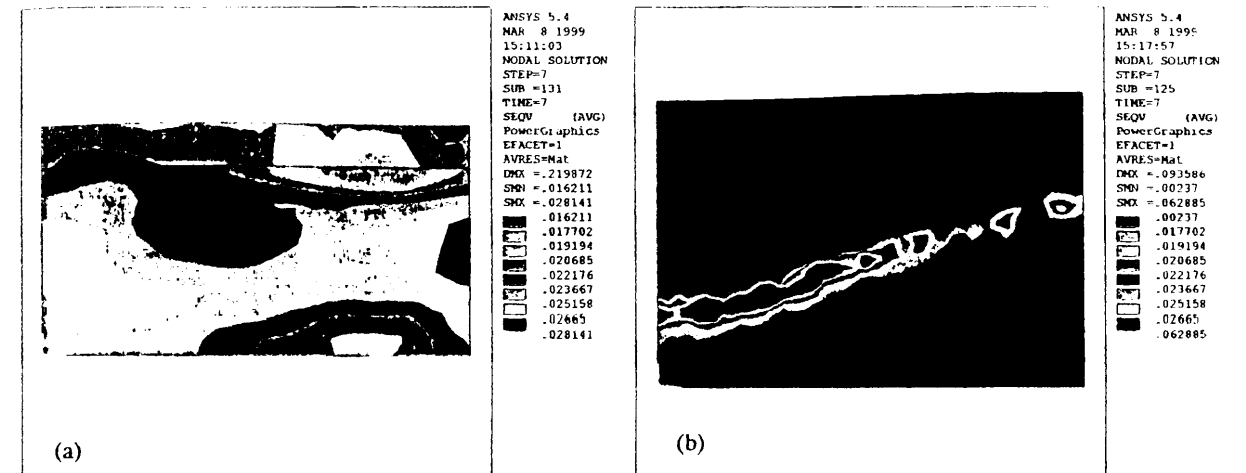


Fig A.43: von Mises stress distribution of inner wall of elastic tube(7th load step:0.05MPa) (a)coil stent(b)tube stent

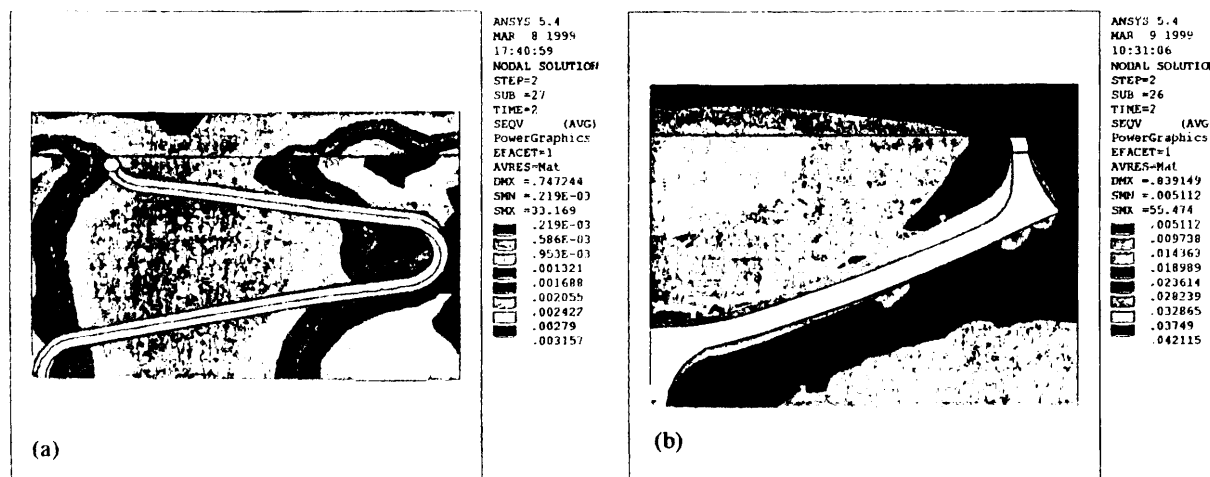


Fig A.42: von Mises stress distribution of elastic tube and solid model of stent(2nd load step:recoil) Gray body indicates coil or tube stent (a)coil stent(b)tube stent

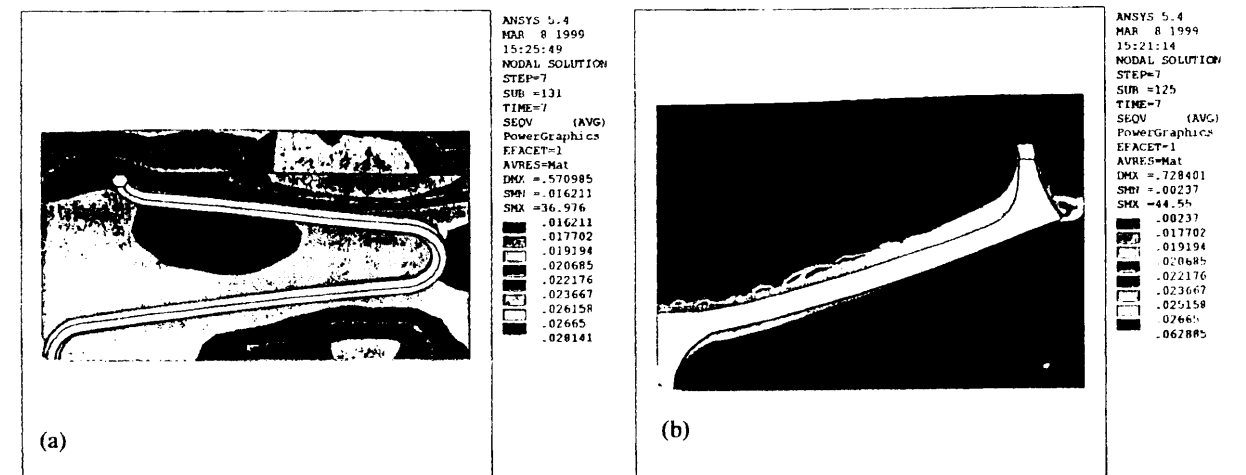


Fig A.44: von Mises stress distribution of elastic tube and solid model of stent(7th load step:0.05MPa) Gray body indicates coil or tube stent (a)coil stent(b)tube stent

## A.4 結言

本章では、ステントが血管壁におよぼす影響を調べるために、チューブステントおよびコイルステントの詳細なモデルを作成して、それぞれのステントを血管内に留置した場合の、血管壁への応力分布の違いを調べた。この結果から、以下のことがわかった。

拡張時の形状については、チューブステントおよびコイルステントはいずれも、数%程度半径が異なる部分が存在し、半径方向に対して均一な形状にはならない。

血管壁の応力状態は、ステントの拡張時、リコイル時、0.05MPaの圧力が作用した場合のいずれの場合においてもチューブステントのほうが、最大応力が大きい。しかしながら血管径の変化はコイルステントの方が大きい。これらのことからステント法における再狭窄は、血管壁の最大応力ではなく、径の変化の大きいほうが再狭窄が起こりやすいことが予想される。今後は血管壁の、様々な力学的刺激に対する生物学的な反応を調べることによって、このことを検証していく必要がある。

## 付 録 B 塑性を考慮したステントの有限要素解析

### B.1 はじめに

本論文において、第2, 3章においてステントを、はり要素で表し、幾何学的非線形性を考慮した非線形解析を行ってきた。しかしながら材料については線形弾性として扱ってきた。そのためステント拡張時を初期状態としなくてはならなかった。しかしステントは、まずはじめにバルーンにて強制的に拡張され、その後除荷されるという荷重履歴を受ける。そこで本章では、ひずみ硬化を考慮した弾塑性解析にて、ステントの未拡張時からの変形特性を調べることを目的とする。

はり要素を用いた解析は、塑性変形を塑性関節に縮約する塑性ヒンジ法が計算効率上有用である [40][41][42][43][44][45]。従来の塑性ヒンジ法では材料を完全弾塑性体と仮定されていたが、上田らは、これをひずみ硬化を仮定した弾塑性体を扱えるように拡張した [44]。これは、はり要素内部に分布する塑性ひずみ場を別途評価し、この領域に生じるひずみ硬化の影響を再び節点に縮約する方法である。その結果、等方硬化のみならず移動硬化も考慮することが可能となった。以下にその理論を示す [45]。

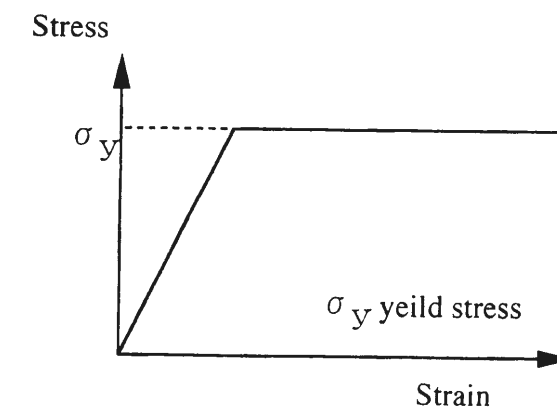


Fig B.1: Stress-strain graph(perfect elastic-plastic material)

## B.2 はり要素における降伏条件

はりに曲げモーメントのみが作用している場合を考える。完全弾塑性体 (図 B.1 参照) のはりにおいて、弾性挙動を示す段階では、モーメント  $M$  は、はりの曲率  $d^2y/dx^2$ 、ヤング率  $E$ 、断面二次モーメント  $I$  により、

$$M = EI \frac{d^2y}{dx^2} \quad (\text{B.1})$$

で表される。このとき、はりに加わる応力  $\sigma$  は、

$$\sigma = \frac{M}{I} \times y \quad (\text{B.2})$$

である。したがって弾性挙動を示す段階では、はりに作用する応力は図 B.2(1) に示すような分布になる。モーメント  $M$  が増加して、はりの最外縁部における応力が、降伏応力  $\sigma_{yield}$  に到達する場合、

$$\begin{aligned} \sigma_{yield} &= \frac{M_s}{I} \times y_{outside} \\ M_s &= \frac{\sigma_{yield}}{y_{outside}} \times I \end{aligned} \quad (\text{B.3})$$

となる。このときのモーメント  $M_s$  を降伏曲げモーメントという。このモーメントが更に増加すると、はり断面における応力分布は、完全弾塑性体であるため図 B.2(3) に示すような分布になり、塑性域が内部に拡大し、最後には塑性域が全断面に広がる。塑性域が全断面に広がる (図 B.2(5) 参照) と、はりが負荷に耐えることができなくなる (変形抵抗が 0) ため、それ以上荷重を増やさなくても変形が進行する塑性崩壊状態となる。この全断面が降伏するときのモーメントを全塑性曲げモーメントという [40]。

例として図 B.2 のような長方形断面の場合、断面二次モーメントは、

$$I = \frac{bh^3}{12} \quad (\text{B.4})$$

である。したがって降伏曲げモーメント  $M_s$  は、

$$\begin{aligned} M_s &= \frac{\sigma_{yield}}{h/2} \times I \\ M_s &= \frac{bh^2}{6} \times \sigma_{yield} \end{aligned} \quad (\text{B.5})$$

とかける。曲げモーメントが更に増加して、弾塑性の境界が  $y$  とすると、モーメント  $M$  と応力の釣り合い式が、

$$M = \int_A \sigma \eta dA \quad (\text{B.6})$$

であることから、この場合におけるモーメントは、

$$M = 2 \int_0^y b \eta \sigma d\eta + 2 \int_y^{h/2} b \eta \sigma_{yield} d\eta \quad (\text{B.7})$$

$$\sigma = \frac{\eta}{y} \times \sigma_{yield} \quad (\text{B.8})$$

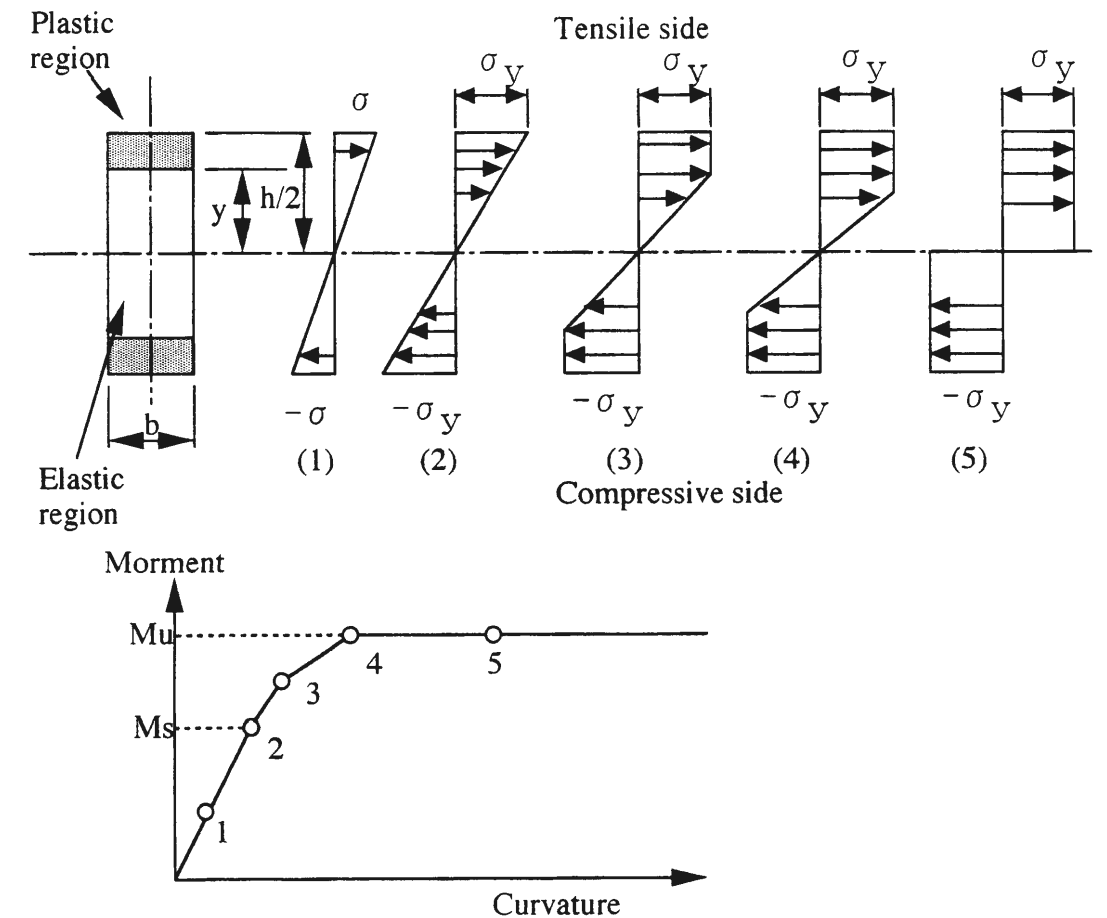


Fig B.2: Stress distribution and moment-curvature graph



とかけ、これを整理すると、

$$M = \frac{bh^2}{4} \times \sigma_{yield} \left[ 1 - \frac{4}{3} \left( \frac{y}{h} \right)^2 \right] \quad (B.9)$$

この式は弾塑性境界  $y$  と曲げモーメント  $M$  の関係を示すものであり、 $y = h/2$  のとき式 (B.5) に一致する。

全域で塑性化した場合は、式 (B.9) に  $y = 0$  を代入すればよいので、全塑性曲げモーメント  $M_u$  は、

$$M_u = \frac{bh^2}{4} \quad (B.10)$$

とかける [45]。ねじりによるせん断力によって降伏するときの、全塑性ねじりモーメントも同様に求めることができる。いま半径  $D/2$  の中実丸棒の場合を考える。半径  $r$  におけるせん断応力を  $\tau$  とすると、ねじりモーメント  $T$  は、

$$T = \int_0^r \tau \cdot 2\pi r^2 dr \quad (B.11)$$

と書ける。いまねじりモーメントが増加して、半径  $D/2$  の最外縁部におけるせん断応力が、降伏せん断応力  $\tau_{yield}$  に達した場合、降伏ねじりモーメント  $T_s$  は、

$$T_s = \int_0^{D/2} \tau \cdot 2\pi r^2 dr$$

$$\tau = \frac{r}{D/2} \times \tau_{yield}$$

より、

$$T_s = \int_0^{D/2} \frac{r}{D/2} \tau_{yield} \cdot 2\pi r^2 dr$$

$$T_s = \frac{\pi D^3}{16} \cdot \tau \quad (B.12)$$

となる。全断面ねじりモーメントは、弾塑性境界を  $r_0$  とすると、

$$T_u = \int_0^{r_0} \tau \cdot 2\pi r^2 dr + \int_{r_0}^{D/2} \tau_{yield} \cdot 2\pi r^2 dr$$

$$\tau = \frac{r}{r_0} \times \tau_{yield}$$

となり、これを整理して  $r_0 = 0$  を代入すると、

$$T_u = \frac{\pi D^3}{12} \cdot \tau \quad (B.13)$$

となる。

軸荷重  $N$  が作用する場合、はり要素の断面積を  $A$  とすると応力は、

$$\sigma = \frac{N}{A} \quad (B.14)$$

であるので、

$$\sigma = \sigma_{yield} \quad (B.15)$$

の場合、全断面が塑性化する。したがって全断面塑性軸力は、

$$N_s = \sigma_{yield} \cdot A \quad (B.16)$$

で表される。

## B.3 理論

### B.3.1 仮定

複合硬化を考慮した骨組み構造の弾塑性解析の基礎理論を導くにあたって、以下の基本的仮定を設ける。

1. 軸変位およびねじり角を1次式で、また曲げたわみを3次式で内挿した、はり要素を用いる。
2. 荷重は節点への集中荷重とする。
3. 断面の塑性化は、断面力表示の全断面塑性条件で判断する。
4. せん断たわみと塑性化に対するせん断力の影響は無視する。
5. 荷重の作用点や部材結合部などの可能な降伏断面間を単位要素とし、要素の降伏は節点で判断する。

### B.3.2 塑性条件と断面ひずみ硬化係数

図 B.3 にはり要素を示す。上述の仮定により、本理論では要素の断面力の極大値は節点に生じる。完全弾塑性体の場合は、塑性化は節点のみに生じ、要素内部は常に弾性状態である。しかしひずみ硬化を考慮する場合は、降伏した節点の断面力が更に増加するため、図 B.2(5) に示すように塑性域が要素内部にまで拡大する。本理論では、この要素内部に拡大した塑性化の影響を節点に縮約することにより、塑性節点に対するひずみ硬化係数を求めることにより、はり要素の弾塑性剛性マトリクスを求める。

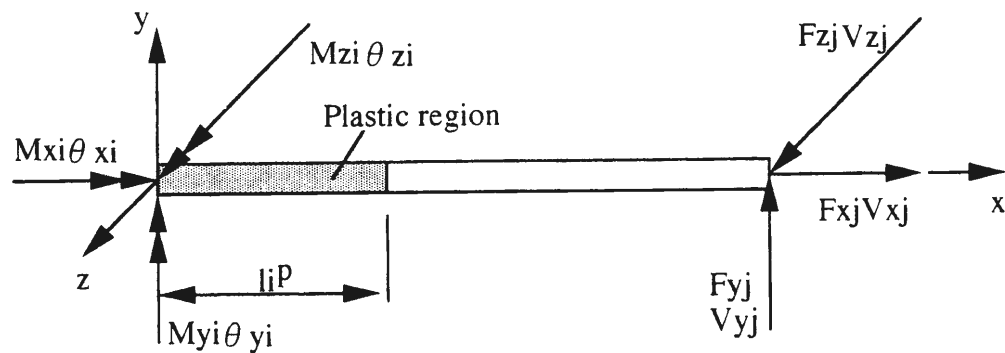


Fig B.3: Beam element

#### 全断面塑性条件

はり要素の一般化応力と一般化ひずみをそれぞれ次式のように定義する.

$$\begin{aligned}\{\sigma\} &= \{N, M_x, M_y, M_z\}^T \\ \{\epsilon\} &= \{e, \omega, \kappa_y, \kappa_z\}\end{aligned}\quad (\text{B.17})$$

ここで,  $N, M_x, M_y, M_z$  はそれぞれ軸力, ねじりモーメントおよび  $y, z$  軸回りの曲げモーメント

$e, \omega, \kappa_y, \kappa_z$  はそれぞれ平均軸ひずみ, ねじり率および  $y, z$  軸回りの曲率  
複合硬化を考慮した塑性条件は次式のように書き表すことができる.

$$f = Y(\{\sigma - \alpha\}) - \sigma_0(\bar{\epsilon}^p) = 0 \quad (\text{B.18})$$

ここで,  $Y$  は全断面降伏関数であり,  $\{\alpha\}$  は図 B.4 に示す移動硬化による降伏曲面の原点の移動を表すベクトルである. すなわち,

$$\{\alpha\} = \{\alpha_N, \alpha_{M_x}, \alpha_{M_y}, \alpha_{M_z}\} \quad (\text{B.19})$$

となり,  $\{\sigma\}$  と同じ次元を持つ. 一方, 等方硬化によって降伏曲面は塑性変形と共に膨張する.  $\sigma_0$  はこの降伏曲面の大きさを表す正のパラメータであり, 一般化塑性ひずみ  $\bar{\epsilon}^p$  の関数となる.  $\bar{\epsilon}^p$  は次式で定義される増分量  $d\bar{\epsilon}^p$  の累積値である.

$$\begin{aligned}\{\sigma - \alpha\} \{d\bar{\epsilon}^p\} &= \sigma_0 d\bar{\epsilon}^p \\ \{d\bar{\epsilon}^p\} &= \{de^p, d\omega^p, d\kappa_y^p, d\kappa_z^p\} : \text{一般化塑性ひずみ増分}\end{aligned}\quad (\text{B.20})$$

最も基本的な平面はり要素の場合, 全断面塑性条件は次式で与えられる.

$$n^2 + |m| - 1 = 0 \quad (\text{B.21})$$

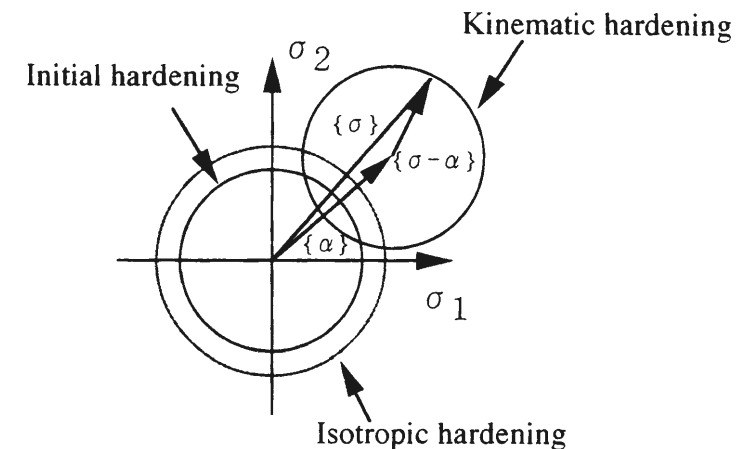


Fig B.4: Hardening

ここで,

$$\begin{aligned}n &= \frac{N - \alpha_N}{N_Y} \\ m &= \frac{M_y - \alpha_{M_y}}{M_Y}\end{aligned}$$

$N_Y, M_Y$  : 材料の降伏強度より求めた

全断面塑性軸力および曲げモーメント

これを付録 1 にしたがって式 (B.21) を 2 次形式に改めると式 (B.18) の降伏関数  $Y$  およびパラメータ  $\sigma_0$  がそれぞれの形で求められる.

$$Y^2 = N_Y^2(n^2 + 0.5m^2 + \sqrt{0.25m^4 + n^2m^2}) \quad (\text{B.22})$$

$$\sigma_0 = N_Y(\text{ただし初期降伏時}) \quad (\text{B.23})$$

#### 塑性負荷条件

式 (B.18) を満足して降伏した断面では, 塑性流れ理論により, 負荷状態において次の関係を満足しなければならない.

$$df = \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\}^T \{d\sigma\} - \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\}^T \{d\alpha\} - \frac{d\sigma_0}{d\bar{\epsilon}^p} d\bar{\epsilon}^p = 0 \quad (\text{B.24})$$

ここで, 次式のように定義されるひずみ硬化係数  $H'_{sk}$  および  $H'_{si}$  を導入する.

$$\left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\}^T \{d\alpha\} = H'_{sk} d\bar{\epsilon}^p \quad (\text{B.25})$$

$$d\sigma_0 = H'_{si} d\bar{\epsilon}^p \quad (\text{B.26})$$

このとき式 (B.24) は次のように表される。

$$df = \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\}^T \{d\sigma\} - (H'_{sk} + H'_{si}) d\bar{\epsilon}^p \quad (\text{B.27})$$

$H'_{sk}$  および  $H'_{si}$  はそれぞれ降伏した断面全体に生じる移動硬化と等方硬化の影響を表すひずみ硬化係数である。一方、単軸試験から得られる材料の移動硬化係数  $H'_k$  および  $H'_i$  はいずれも断面内の一つの点の応力とひずみの関係を表している。そこでこれらと区別して、 $H'_{sk}$  および  $H'_{si}$  をそれぞれ断面移動硬化係数および断面等方移動硬化係数と呼ぶことにする。

これらの断面ひずみ硬化係数は一般化塑性ひずみにより断面内の個々の点に生じるひずみ硬化の影響を断面にわたって積分することにより、以下のように求められる。

#### 断面等方硬化係数

まず一般化塑性ひずみ増分  $\{d\epsilon^p\}$  が与えられた場合に等方硬化によって生じる一般化応力の変化  $\{d\sigma\}$  を考える。ねじりモーメントを考慮すると、図 B.3 のはり要素の断面内の点  $(y, z)$  における応力増分  $\{\sigma^*\}$  と塑性ひずみ増分  $\{d\epsilon^p\}$  は次のように表される。

$$\begin{aligned} \{\sigma^*\} &= \{d\sigma_x \ d\tau\}^T \\ \{d\epsilon^{p*}\} &= \{d\epsilon_x^p \ d\gamma^p\} \end{aligned} \quad (\text{B.28})$$

ここで、

$$\begin{aligned} d\sigma_x \ d\epsilon_x^p &: \text{軸力および曲げモーメントによって生じる} \\ &\quad \text{軸応力増分および塑性軸ひずみ増分} \\ d\tau \ d\gamma^p &: \text{ねじりモーメントによって生じる} \\ &\quad \text{せん断応力増分およびせん断ひずみ増分} \end{aligned}$$

$\{d\epsilon^{p*}\}$  と一般化塑性ひずみ増分  $\{d\epsilon^p\}$  の関係は、はり理論に従うと、

$$\{d\epsilon^{p*}\} = [B] \{d\epsilon^p\} \quad (\text{B.29})$$

$$[B] = \begin{bmatrix} 1 & 0 & z & y \\ 0 & r & 0 & 0 \end{bmatrix} \quad r = y^2 + z^2 \quad (\text{B.30})$$

また  $\{d\sigma^*\}$  と一般化応力増分は  $\{d\sigma\}$  の関係は次式となる。

$$\{d\sigma\} = \int_A [B]^T \{d\sigma^*\} dA \quad (\text{B.31})$$

$\int_A dA$  は断面全体に関する積分を表す。ここで点  $(y, z)$  における  $\{d\epsilon^p\}$  と  $\{d\sigma^*\}$  の間に次の関係を仮定する。

$$\{d\sigma^*\} = \begin{bmatrix} H'_i & 0 \\ 0 & H'_i/3 \end{bmatrix} \{d\epsilon^{p*}\} \quad (\text{B.32})$$

対角項  $H'_i$  および  $H'_i/3$  は、それぞれ  $\sigma_x$  あるいは  $\tau$  のみが点  $(y, z)$  に作用するときの応力増分と塑性ひずみ増分の関係を表しており、ミーゼスの降伏条件に基づいている。

式 (B.29) および式 (B.32) を式 (B.31) に代入し、さらに  $H'_i$  が断面内で一定であると仮定して積分すると、等方硬化に関する一般化応力増分と一般化塑性ひずみの関係が次のように求められる。

$$\{d\sigma\} = [H'_{si}] \{d\epsilon^p\} \quad (\text{B.33})$$

ここで、

$$[H'_{si}] = [H'_i A \ H'_i I_p/3 \ H'_i I_y \ H'_i I_z] \quad (\text{B.34})$$

(対角マトリックス)

$H'_i$  : 単軸試験から得られる等方断面硬化係数

$A$  : 断面積

$I_p$  : 断面二次極モーメント

$I_y, I_z$  : 断面二次モーメント

一般化塑性ひずみ増分  $\{d\epsilon^p\}$  は、式 (B.9) の  $f$  を塑性ポテンシャルと見なして塑性流れ理論を適用すると、次式で与えられる。

$$\{d\epsilon^p\} = d\lambda \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\} \quad (\text{B.35})$$

$d\lambda$  は正のスカラーである。式 (B.20) の関係を考慮すると、 $\{d\epsilon^p\}$  を一般化相当塑性ひずみ増分  $d\bar{\epsilon}^p$  の関数として表すことができる。すなわち、

$$\begin{aligned} \{d\epsilon^p\} &= c \cdot d\bar{\epsilon}^p \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\} \\ c &= \sigma_0 / \{\sigma - \alpha\}^T \{\partial f / \partial \sigma\} \end{aligned} \quad (\text{B.36})$$

パラメータ  $c$  は式 (B.22) のような斉次式に対しては 1 となる。

次に式 (B.24) で移動硬化による  $\{\alpha\}$  を無視すると、一般化応力  $\{\sigma\}$  とパラメータ  $\sigma_0$  に関する次の増分式を得る。

$$d\sigma_0 = \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\}^T \{d\sigma\} \quad (\text{B.37})$$

式 (B.37) に式 (B.33) および式 (B.36) を代入して、式 (B.26) の断面等方硬化係数  $H'_{si}$  が次のように求められる。

$$H'_{si} = c \cdot \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\}^T [H'_{si}] \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\} \quad (\text{B.38})$$

### 断面移動硬化係数

ミーゼスの降伏条件を適用すると、移動硬化を考慮した点  $(y, z)$  の降伏条件  $f^*$  は次式で与えられる。

$$f^*(\{\sigma^* - \alpha^*\}) = (\sigma_x - \alpha_x)^2 + 3(\tau - \alpha_\tau)^2 = \bar{\sigma}^2 \quad (\text{B.39})$$

$$\{\sigma^*\} = \{\sigma_x \ \tau\}^T$$

$$\{\alpha^*\} = \{\alpha_x \ \alpha_\tau\}^T$$

$\alpha_x, \alpha_\tau$  : 降伏曲面の原点の移動を表すパラメータ

$\bar{\sigma}$  : 降伏曲面の大きさを表すパラメータ  
(点  $(y, z)$  の相当応力)

式 (B.39) に Ziegler 則を適用すると、次の関係が得られる [46]。

$$\{d\alpha^*\} = \frac{\{\sigma^* - \alpha^*\}}{\bar{\sigma}} H'_k d\bar{\epsilon}^{p*} \quad (\text{B.40})$$

$H'_k$  は単軸試験から得られる移動硬化係数である。また  $d\bar{\epsilon}^{p*}$  は点  $(y, z)$  の塑性ひずみ増分  $d\epsilon^{p*}$  に対応する相当塑性ひずみ増分であり、次式で定義される。

$$d\bar{\epsilon}^{p*} = \frac{\{\sigma^* - \alpha^*\}^T \{d\epsilon^{p*}\}}{\bar{\sigma}} \quad (\text{B.41})$$

式 (B.41) を式 (B.40) に代入すると、等方硬化の場合の式 (B.32) に相当する  $\{d\alpha^*\}$  と  $\{\epsilon^{p*}\}$  の関係が次のように求められる。

$$\{d\alpha^*\} = \frac{H'_k}{\bar{\sigma}^2} \begin{bmatrix} s_{xx} & s_{x\tau} \\ s_{\tau x} & s_{\tau\tau} \end{bmatrix} \{d\epsilon^{p*}\} \quad (\text{B.42})$$

$$s_{xx} = (\sigma_x - \alpha_x)^2$$

$$s_{x\tau} = s_{\tau x} = (\sigma_x - \alpha_x)(\tau - \alpha_\tau)$$

$$s_{\tau\tau} = (\tau - \alpha_\tau)^2$$

いま一般化応力空間で定義された式 (B.19) の  $\{\alpha\}$  を式 (B.42) で与えられる  $\{\alpha^*\}$  の積分量と定義する。このとき増分  $\{d\alpha\}$  は次式で表される。

$$\{d\alpha\} = \int_A [B]^T \{d\alpha^*\} dA \quad (\text{B.43})$$

式 (B.29) および式 (B.42) を式 (B.43) に代入して、 $\{d\alpha\}$  と一般化塑性ひずみ増分  $\{d\epsilon^p\}$  の関係が次のように求められる。

$$\{d\alpha\} = [H'_{sk}] \{d\epsilon^p\} \quad (\text{B.44})$$

$$[H'_{sk}] = \int_A \frac{H'_k}{\bar{\sigma}^2} \begin{bmatrix} s_{xx} & r s_{x\tau} & z s_{xx} & y s_{xx} \\ r s_{\tau x} & r^2 s_{\tau\tau} & z r s_{\tau x} & y r s_{\tau x} \\ z s_{xx} & z r s_{x\tau} & z^2 s_{xx} & y z s_{xx} \\ y s_{xx} & y r s_{x\tau} & y z s_{xx} & y^2 s_{xx} \end{bmatrix} dA \quad (\text{B.45})$$

式 (B.36) および式 (B.44) を式 (B.48) に代入すると、断面移動硬化係数  $H'_{sk}$  が次式のように求められる。

$$H'_{sk} = c \cdot \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\}^T [H'_{sk}] \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\} \quad (\text{B.46})$$

### B.3.3 要素の変形

前節に示した塑性条件と断面ひずみ硬化係数を用いて、弾塑性剛性方程式を導く。図 B.3 のはり要素において要素内節点番号  $i, j$  における節点力  $\{x\}$  と節点変位  $\{u\}$  を次のように定義する。

$$\{x\} = \{x_i, x_j\}^T, \{u\} = \{u_i, u_j\}^T \quad (\text{B.47})$$

$$\{x_i\} = \{F_{xi}, F_{yi}, F_{zi}, M_{xi}, M_{yi}, M_{zi}\}^T$$

$$\{u_i\} = \{v_{xi}, v_{yi}, v_{zi}, \theta_{xi}, \theta_{yi}, \theta_{zi}\}^T$$

はり要素では、節点力は断面に作用する一般化応力に等しい。したがって、たとえば節点  $i$  の塑性条件は、式 (B.18) の  $\{\sigma\}$  を節点力  $\{x_i\}$  に置き換えた次の式で表すことができる。

$$F_i = Y(\{x_i - \alpha_i\}) - \sigma_{0i}(\bar{\epsilon}_i^p) = 0 \quad (\text{B.48})$$

ここで添え字  $i$  は節点  $i$  に関する量を表す。また節点力の関数である点を区別するために塑性条件を大文字  $F$  で表している。

塑性節点法では、 $F = 0$  を満足して節点が降伏したあとの要素の変形を図 B.5 のようにモデル化する。すなわち要素の内部は常に弾性とし、塑性変形を弾性要素の端部  $i', j'$  と実際の節点  $i, j$  の間に縮約する。節点には一般化された塑性関節機構が挿入される。

図 B.5 より、要素の節点変位増分は、弾性節点変位増分  $\{du^e\}$  と塑性関節の変形量を表す塑性節点変位増分  $\{du^p\}$  の和で表される。

$$\{du\} = \{du^e\} + \{du^p\} \quad (\text{B.49})$$

また節点力増分と弾性節点変位増分の間には次の関係が常に成立する。

$$\{dx\} = [K^e] \{du^e\} \quad (\text{B.50})$$

$$[K^e] : \text{弾性剛性マトリックス} \quad (\text{B.51})$$

一方、節点  $i$  が降伏したあとの塑性節点変位増分は、式 (B.48) の  $F_i$  を塑性ポテンシャルと見なして塑性流れ理論を適用すると次のように与えられる。

$$\{du^p\} = d\lambda_i \{\phi_i\} \quad (\text{B.52})$$

$d\lambda$  : 塑性節点変位増分の大きさを表す正のスカラ

$$\{\phi_i\} = \left\{ \frac{\partial F_i}{\partial x} \right\}$$

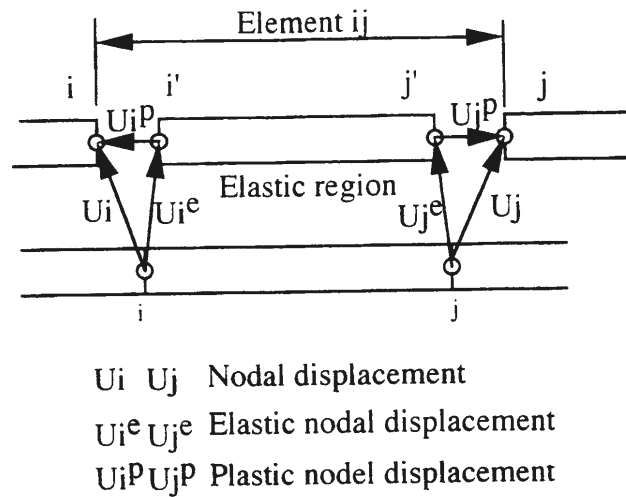


Fig B.5: Plastic hinge method model

$F_i$  は  $\{x_i\}$  のみの関数であるから、 $\{\phi_i\}$  の内  $\{x_j\}$  に関する微分項は 0 である。したがって塑性節点変位は降伏した節点  $i$  のみに生じる。節点  $i, j$  がともに降伏したあとの塑性節点変位増分は次式で与えられる。

$$\begin{aligned} \{du^p\} &= d\lambda_i \{\phi_i\} + d\lambda_j \{\phi_j\} \\ &= [\Phi] \{d\lambda\} \\ [\Phi] &= [\{\phi_i\} \ \{\phi_j\}] \\ \{d\lambda\} &= \{d\lambda_i \ d\lambda_j\}^T \end{aligned} \quad (B.53)$$

なお式 (B.48) より、降伏した節点  $i$  では負荷のつづく限り次の条件を満足しなくてはならない。

$$dF_i = \{\phi_i\}^T \{dx\} - (H'_{sk} + H'_{si}) d\bar{\epsilon}_i^p = 0 \quad (B.54)$$

### B.3.4 節点変位ひずみ硬化係数

図 B.3 のはり要素の節点  $i$  が降伏し、その後ひずみ硬化が生じながら塑性域が  $l_i^p$  の範囲まで広がった状態を考える。塑性域の内部には式 (B.36) で与えられる一般化塑性ひずみが分布する。このような広がりを持つ塑性域を生じたはり要素の剛性を評価するためには、塑性域  $l_i^p$  の影響を節点の塑性関節機構に縮約する必要がある。

塑性関節機構で評価される要素の接線剛性が実際に塑性ひずみが要素に分布する場合と等価であるためには、両者において要素でなされる塑性仕事増分が等しくなければならない [43]。この考えに基づいて塑性域  $l_i^p$  の影響を節点に縮約し、塑性節点変位に対して有効なひずみ硬化係数 (節点変位ひずみ硬化係数) を導く。

図 B.5 の実節点  $i$  と弾性要素端  $i'$  の間でなされる塑性仕事増分  $dW_i^p$  は次式で与えられる。

$$dW_i^p = \{x\}^T \{du^p\} = \{x\}^T \{\phi_i\} d\lambda_i \quad (B.55)$$

一方、 $l_i^p$  の範囲に一般化塑性ひずみが分布するとき要素でなされる塑性仕事増分  $dW_i^{p*}$  は、

$$dW_i^{p*} = \int_{l_i^p} \{\sigma\}^T \{d\epsilon^p\} dx \quad (B.56)$$

式 (B.20) および式 (B.36) を用いると常識は次のように一般化相当塑性ひずみ増分  $d\bar{\epsilon}^p$  の関数に改められる。

$$\begin{aligned} dW_i^{p*} &= \int_{l_i^p} \{\sigma - \alpha\}^T \{d\epsilon^p\} dx + \int_{l_i^p} \{\alpha\}^T \{d\epsilon^p\} dx \\ &= \int_{l_i^p} \sigma_0 d\bar{\epsilon}^p dx + \int_{l_i^p} \{\alpha\}^T \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\} c d\bar{\epsilon}^p dx \\ &= \int_{l_i^p} \left( \sigma_0 + c \{\alpha\}^T \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\} \right) d\bar{\epsilon}^p dx \end{aligned} \quad (B.57)$$

ところで式 (B.27) より相当塑性ひずみ増分  $d\bar{\epsilon}^p$  は、

$$d\bar{\epsilon}^p = \frac{\{\partial f / \partial \sigma\}^T \{d\sigma\}}{H'_{sk} + H'_{si}} \quad (B.58)$$

また節点  $i$  では、添え字  $i$  をつけて、

$$d\bar{\epsilon}_i^p = \frac{\{\partial f_i / \partial \sigma_i\}^T \{d\sigma\}}{(H'_{sk} + H'_{si})_i} \quad (B.59)$$

ただし式 (B.59) は  $\{\phi_i\} \{dx\} = \{\partial f_i / \partial \sigma_i\}^T \{d\sigma_i\}$  なる関係を用いると、式 (B.54) から求められる。式 (B.58) および式 (B.59) から  $d\bar{\epsilon}^p$  の分布は、節点  $i$  の値  $d\bar{\epsilon}_i^p$  と分布関数  $g(x)$  の積の形で次のように表される。

$$\begin{aligned} d\bar{\epsilon}^p &= g(x) d\bar{\epsilon}_i^p \\ g(x) &= \frac{(H'_{sk} + H'_{si})_i}{H'_{sk} + H'_{si}} \cdot \frac{\{\partial f / \partial \sigma\}^T \{d\sigma\}}{\{\partial f_i / \partial \sigma_i\}^T \{d\sigma_i\}} \end{aligned} \quad (B.60)$$

式 (B.60) を式 (B.57) に代入し、 $dW_i^p$  と  $dW_i^{p*}$  を等置すると、次の関係式を得る。

$$\begin{aligned} d\bar{\epsilon}_i^p &= h_i d\lambda_i \\ h_i &= \frac{\{x\}^T \{\phi_i\}}{\int_{l_i^p} (\sigma_0 + c \{\alpha\}^T \{\partial f / \partial \sigma\}) g(x) dx} \end{aligned} \quad (B.61)$$

式 (B.61) は、 $dW_i^p$  と  $dW_i^{p*}$  が等しい場合の節点  $i$  の塑性関節変位増分と相当塑性ひずみ増分の関係を与える。これを式 (B.54) も代入すると、塑性節点変位に関する負荷条件と節点変位ひずみ硬化係数が次のように求められる。

$$\begin{aligned} dF_i &= \{\phi\}^T \{dx\} - H'_{ni} d\lambda_i = 0 \\ H'_{ni} &= (H'_{sk} + H'_{si}) \\ &: \text{節点変位ひずみ硬化係数} \end{aligned} \quad (B.62)$$

なお式 (B.61) の  $h_i$  は数値積分により求める。

### B.3.5 複合硬化を考慮した弾塑性剛性方程式

一般的な場合として、節点  $i, j$  が共に塑性化した要素の弾塑性剛性方程式を導く。式 (B.53) の  $[\Phi]$  および  $\{d\lambda\}$  を用いると式 (B.62) の負荷条件は次式のよう

$$\begin{aligned} [\Phi]^T \{dx\} - [H'] \{d\lambda\} &= \{0\} \\ [H'] &= \begin{bmatrix} H'_{ni} & H'_{nj} \end{bmatrix} \\ &: \text{節点変位ひずみ硬化係数マトリックス} \\ &(\text{対角マトリックス}) \end{aligned} \quad (\text{B.63})$$

式 (B.49) および式 (B.52) を式 (B.50) に代入すると、節点力増分  $\{dx\}$  は、

$$\{dx\} = [K^e](\{du\} - [\Phi]\{d\lambda\}) \quad (\text{B.64})$$

式 (B.64) を式 (B.63) に代入して  $\{d\lambda\}$  に関する次の一次連立方程式を得る。

$$([H'] + [\Phi]^T [K^e] [\Phi]) \{d\lambda\} = [\Phi]^T [K^e] \{du\} \quad (\text{B.65})$$

これを解いて、

$$\{d\lambda\} = ([H'] + [\Phi]^T [K^e] [\Phi])^{-1} [\Phi]^T [K^e] \{du\} \quad (\text{B.66})$$

式 (B.66) を式 (B.64) に代入して、弾塑性剛性方程式が次のように得られる。

$$\begin{aligned} \{dx\} &= [K^p] \{du\} \\ [K^p] &= [K^e] - \\ &\quad [K^e] [\Phi] ([H'] + [\Phi]^T [K^e] [\Phi])^{-1} [\Phi]^T [K^e] \\ &: \text{弾塑性剛性マトリックス (対称マトリックス)} \end{aligned} \quad (\text{B.67})$$

節点の除荷の判定条件は、次式により与えられる。

$$d\lambda < 0 \quad (\text{B.68})$$

なお節点変位ひずみ硬化係数の導出に必要な式 (B.60) の分布関数  $g(x)$  に関して、 $g(x)$  における  $\{\partial f / \partial \sigma\} \{d\sigma\}$  は、微小変形では要素長さを  $L$  とすると

$$\begin{aligned} \left\{ \frac{\partial f}{\partial \sigma} \right\}^T \{d\sigma\} &= \frac{\partial f}{\partial N} dN + \frac{\partial f}{\partial M} dM \\ dN &= \text{軸力の増分} \\ dM &= \left(1 - \frac{x}{L}\right) dM_i - \frac{x}{L} dM_j \\ &: \text{節点 } i \text{ からの位置 } x \text{ における} \\ &\quad \text{モーメント増分} \end{aligned} \quad (\text{B.69})$$

と書ける。しかしながら一般化応力増分  $\{d\sigma\}$  の関数であるため、不静定構造では未知数である。したがって前荷重ステップの値を初期値として繰り返し計算

を行う必要がある。また大たわみの場合は、径間変位を考慮して径間モーメント  $dM$  を求める必要があるが、実用上は上式のように直線近似でも十分な精度の解が得られる [47]。

式 (B.67) が示すように塑性節点法では、塑性ひずみを節点に縮約することによりひずみ硬化を考慮した弾塑性剛性方程式がマトリックス演算のみによって求められる。また以上の定式化と逆の手順をたどれば、要素内部に生じるひずみ分布の計算も可能である。

### B.3.6 解析例

前節における理論を用いて、図 B.6 のような片持ちりの自由端部に繰り返し荷重が加わる場合について、解析を行った。なお解析は Newton-Raphson 法を用いて収束計算を行い、また  $r_{min}$  法を用いて各収束ステップの荷重または変位増分を調整した。要素は 1 要素とし、式 (B.61) のための積分点の間隔は要素長さの 1/50 とした。等方硬化、移動硬化、および複合硬化を考慮した場合について解析を行った。これらの結果 (図 B.7~B.9) は、同一のモデルを 110 個のソリッド要素で分割した有限要素法による結果 [44] とよく一致しており、本方法は少ない要素分割で高精度の解析が行えることがわかった。

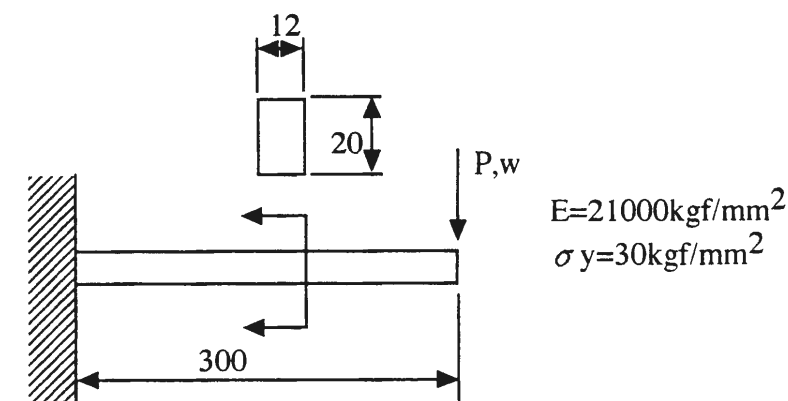


Fig B.6: Analysis model for cantilever beam

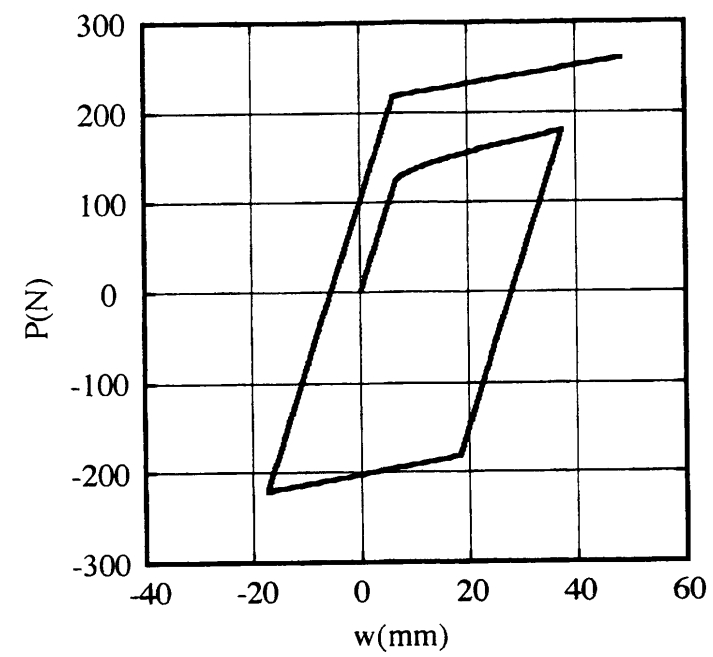


Fig B.7: Relation between load and deflection(Isotropic hardening)

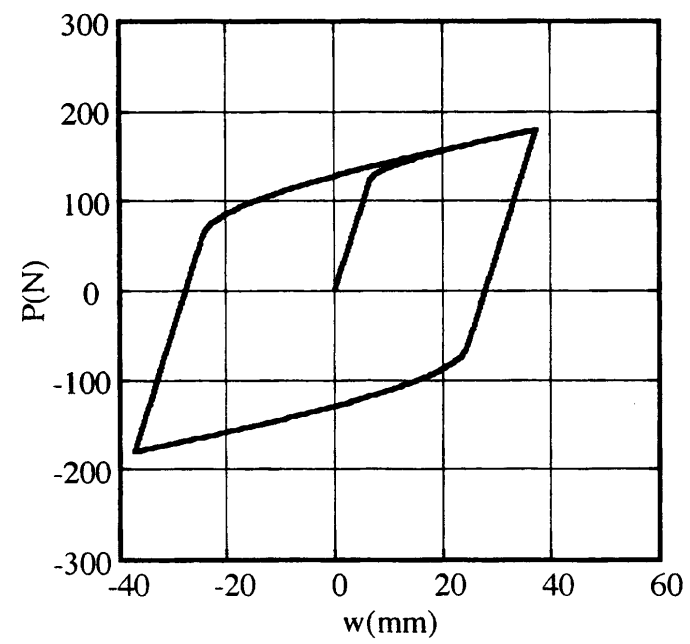


Fig B.8: Relation between load and deflection(Kinematic hardening)

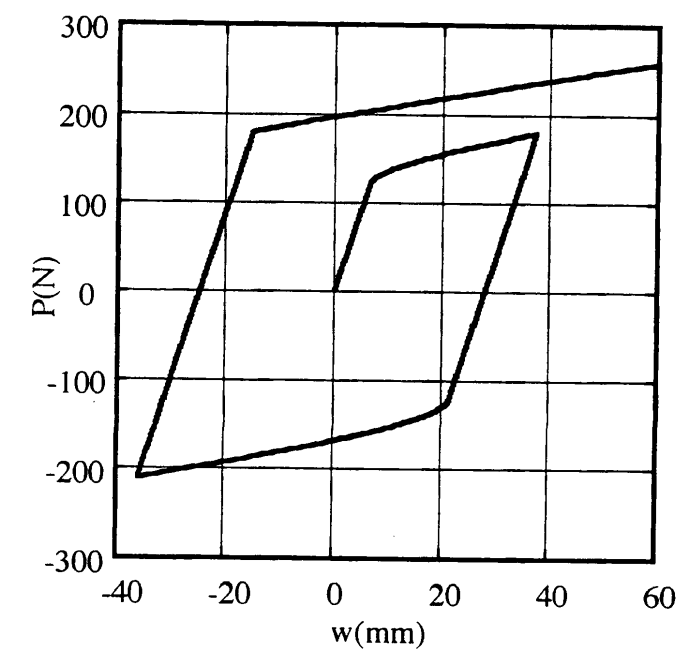


Fig B.9: Relation between load and deflection(Combined hardening)

# B.4 弾塑性を考慮したステントの解析

これまでの解析ではステントを弾性体として扱ってきたので、拡張後の状態を初期状態として、半径方向に荷重を加えたり、または曲げモーメントを作用させたりした。本章では、拡張前のステントを初期状態とし、拡張、除荷、半径方向に荷重を加える、という3つの荷重ステップからなる荷重履歴を与え、その場合におけるステントの変形特性を調べることを目的とする。

## B.4.1 解析モデル

解析モデルを図 B.10 左に示す。ステントは円周方向に6つのセルが配置されたものを基本モデルとする。支柱の断面形状は円形とし、その直径は0.100mmとする。このステントはリンクステントであることを想定している。リンクステントは血管壁を支えるセル部分と長軸方向の曲げに対して柔軟に変形するリンク部分に分かれており、リンク部分は血管壁支持を期待していない。したがって図中の両端の部分における境界条件は自由端である。ここでは中心部分を Region A、両端の部分を Region B と呼ぶことにする。ヤング率を200GPa、降伏応力を300MPa、接線係数を2GPaとする。なお硬化則については移動硬化のみを考慮する(図 B.10 左参照)。荷重条件は、半径方向に均一に圧力が加わるものとする。このステントを基本として、セルが円周方向に8個および10個配置されたステントの比較を行う。

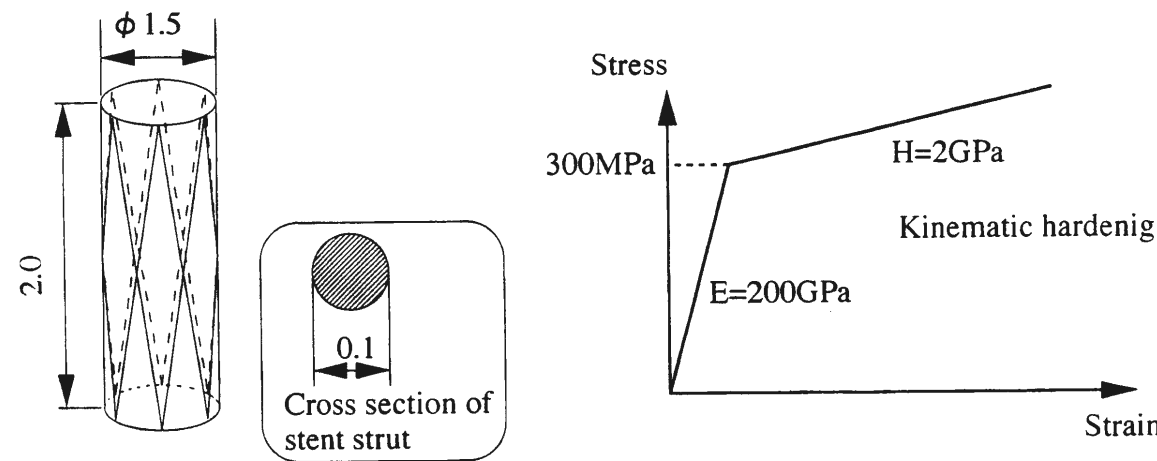


Fig B.10: Analysis model and stress-strain curve

## B.4.2 基本モデルの変形特性

図 B.10 の基本モデルにおいて、表 B.1 に示す荷重ステップにおける、圧力と半径の関係を図 B.11 に示す。この結果からステントは拡張時において、1気圧を超えるあたりで一部が降伏する。そこからわずかに圧力が増加した段階で塑性崩壊を起こし、それ以降ほとんど圧力を加えることなく直径が増加していく。これはこれまでのステント実験時の傾向とも一致する。また半径方向に圧縮する場合も同様に、一部の節点が降伏後、わずかに圧力が増加した段階で塑性崩壊を起こす。

Table B.1: Load condition of stent analysis

Load step	Load condition
1st	Expand stent by 0.765mm
2nd	Unload(recoil)
3rd	Compress

Table B.2: Diameter and pressure at yield and collapse

	Diameter(mm)	Pressure(MPa)
Expand(yield)	0.7661	0.1309
Expand(collapse)	0.7690	0.1407
Compress(yield)	1.4917	-0.07331
Compress(collapse)	1.4907	-0.08034



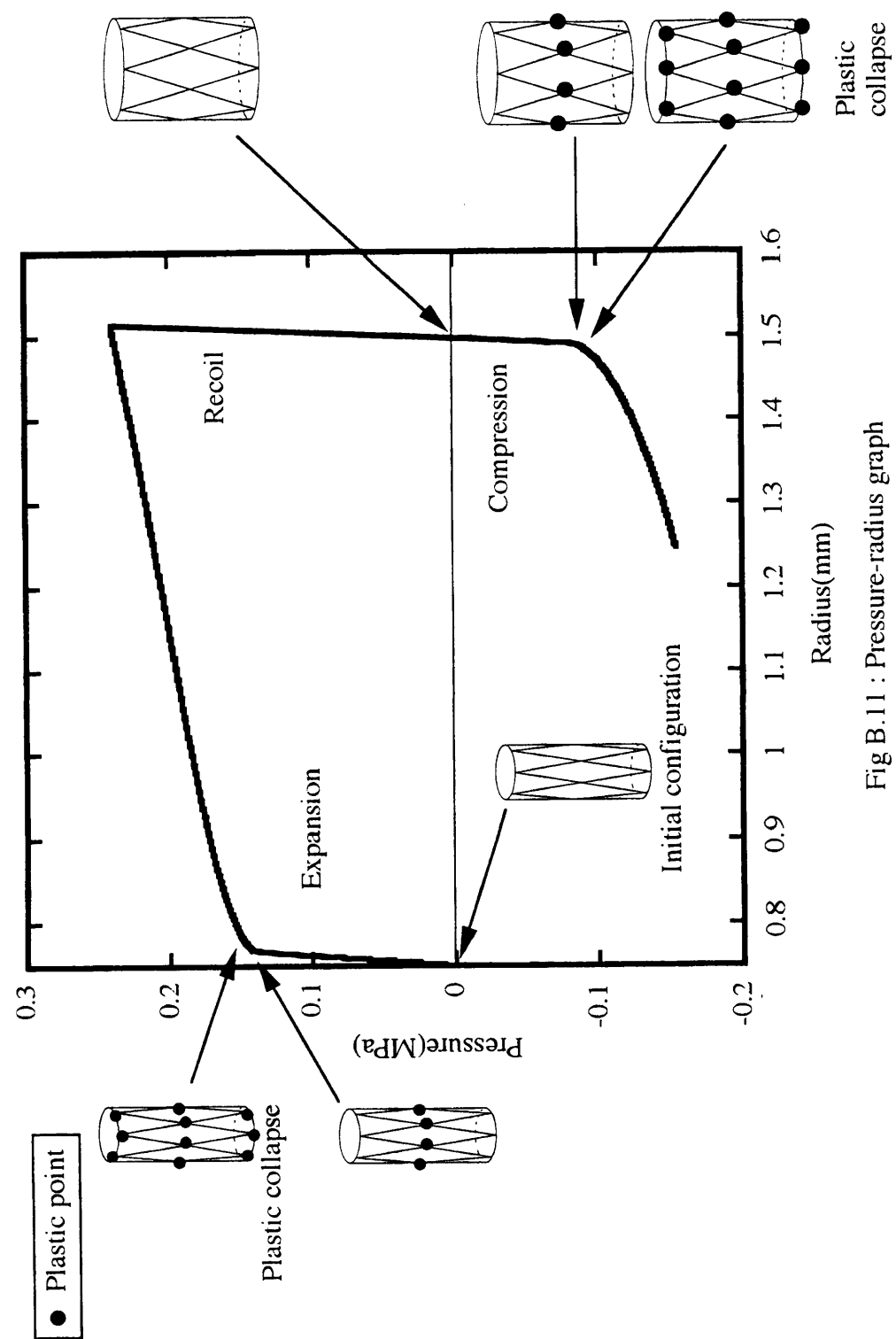


Fig B.11 : Pressure-radius graph

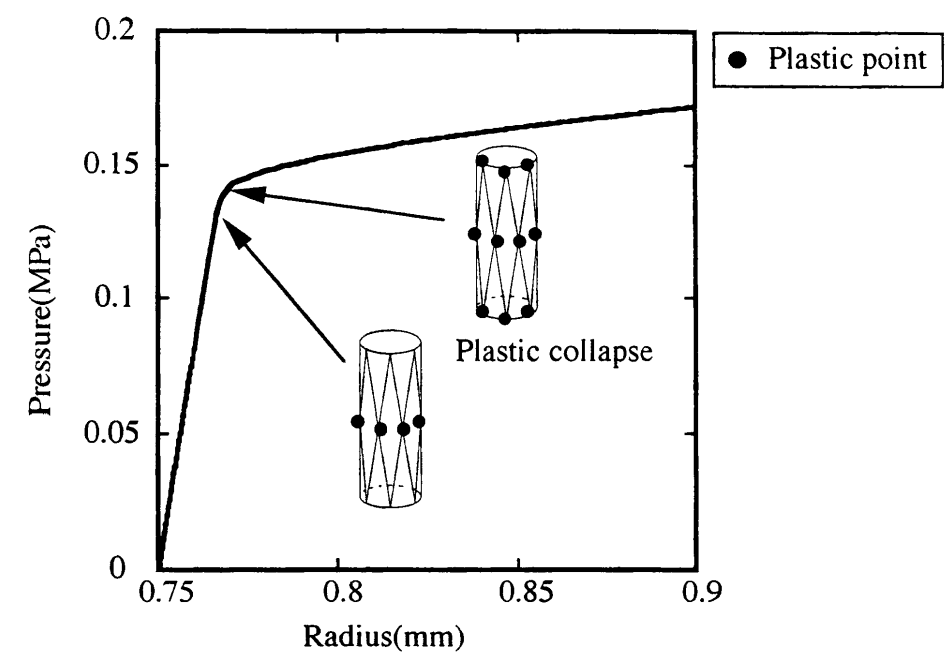


Fig B.12: Pressure-radius graph at 1st load step

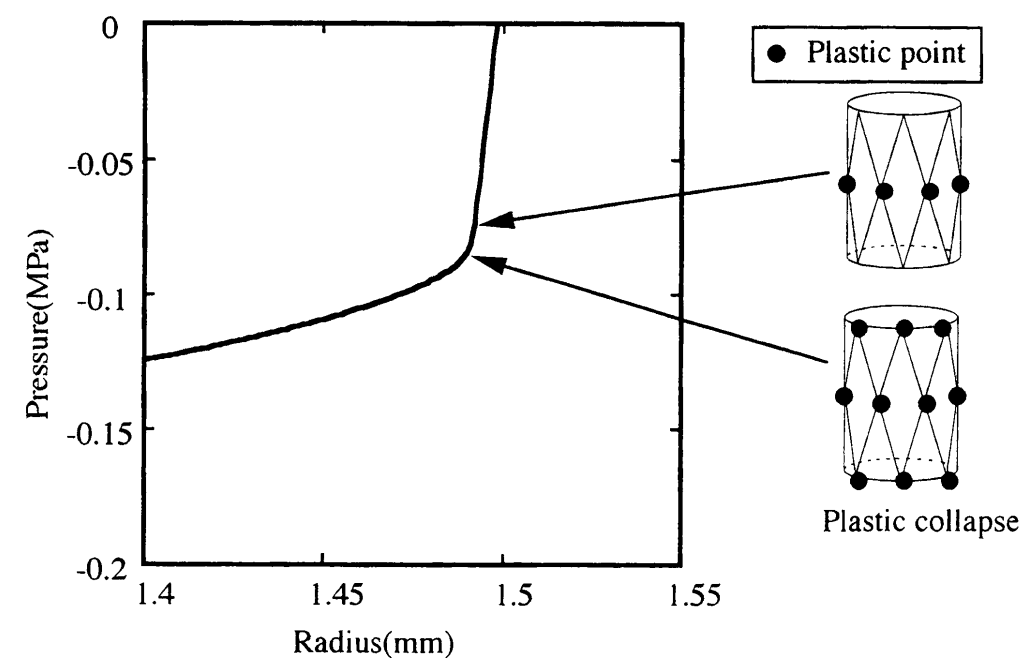


Fig B.13: Pressure-radius graph at 3rd load step

表 B.2 に第 1, 3 荷重ステップにおける降伏開始時の圧力の絶対値と直径を示す。また図 B.12 および B.13 に第 1, 3 荷重ステップにおける降伏点近傍の変形曲線を示す。これらの図から、いずれの場合においても、まず Region A が降伏し、それからわずかに圧力が増加することにより、Region B が降伏し塑性崩壊状態となることがわかる。

また図 B.14 に第 1 荷重ステップにおける Region A および Region B の相当塑性ひずみを示す。この図から Region A での相当塑性ひずみが大きいことがわかる。ステントの拡張は、まず Region A で起こり、その後 Region B が変形することがわかる。したがってステントの拡張時の形状は、未拡張時のセル形状(ひし型)を拡大したものとはならず、Region A の部分の角度と Region B の角度が異なる、不均一な形状になると考えられる。また第 1 荷重ステップ終了時の Region A および region B 付近における相当塑性ひずみの分布から、Region A の方が塑性ひずみが広範囲に分布していることがわかる(図 B.15 参照)。

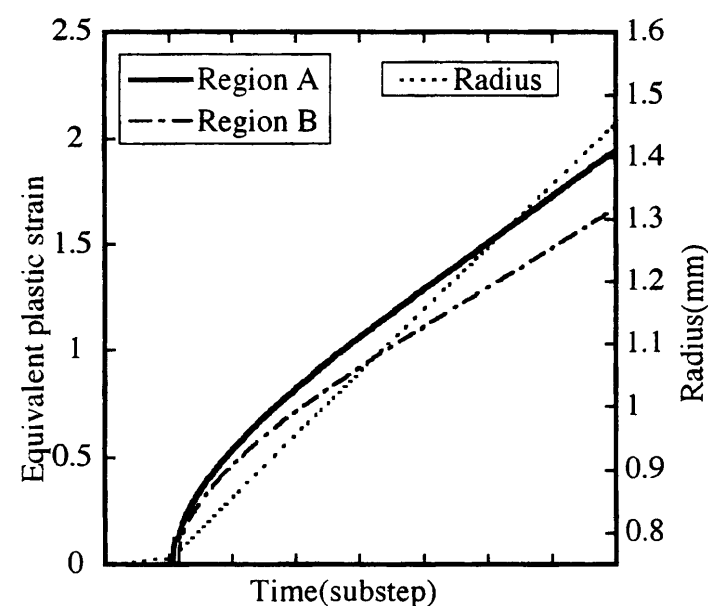


Fig B.14: Equivalent plastic strain at 1st load step

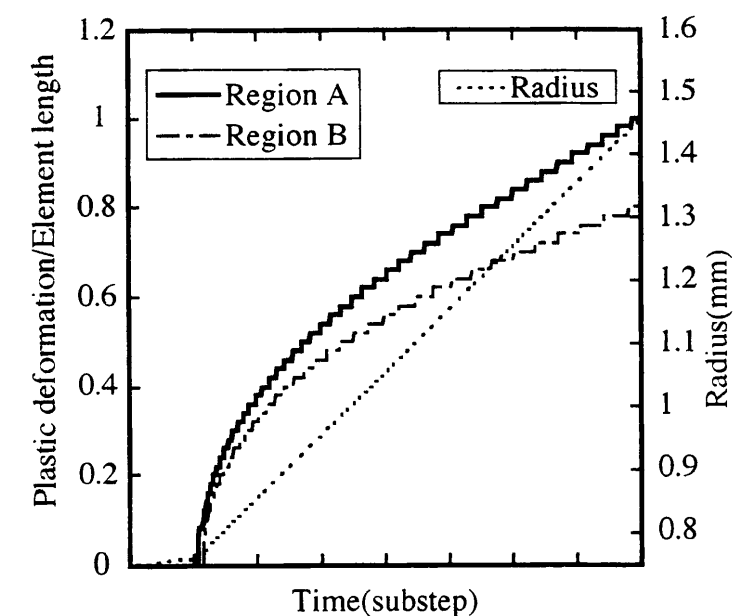


Fig B.15: Distribution of equivalent plastic strain at 1st load step

### B.4.3 円周方向に配置されるセル数の影響

図 B.16 に円周方向に配置されるセル数を 6, 8, 10 個とした場合の変形曲線を示す。この図からセル数が多いほうが第 1 荷重ステップの拡張時、および第 3 荷重ステップの半径方向の圧縮時のいずれにおいても変形しやすいということがわかる。リコイル率については、セル数が多いほうが大きい。これは第 2 荷重ステップにおける除荷過程において、この部分の曲線の傾きは、第 1 荷重ステップの弾性域における傾きと比例関係にあるため、セル数の多いステントのほうがリコイル率が大きくなる(表 B.3 参照)。したがってリコイル率を小さくするためには、ステントの半径方向の剛性を高くすればよいと考えられる。

図 B.17, B.18, B.19 に各セル数のステントにおける Region A および Region B での相当塑性ひずみを示す。この図から、セル数が増えるにしたがって、Region A と Region B での相当塑性ひずみの差が小さくなっていることがわかる。セル数が少ない場合(6セル)は、まず Region A で拡張が始まり、その後 Region B が変形することによって拡張するが、セル数が増えるにしたがって、その傾向が小さくなることが考えられる。したがって拡張時のセル形状は、セル数が多い方が未拡張時のセル形状を拡大したものに近づくと考えられる。図 B.20, B.21, B.22 に各セル数における第 1 荷重ステップ終了時の Region A および region B 付近における相当塑性ひずみの分布を示す。この図からいずれのステントにおいても Region A の方が相当塑性ひずみが広範囲に分布していることがわかる。しかしながらセル数が多い方が、分布の範囲が小さく、また Region A および region B 付近における相当塑性ひずみの分布の差が小さい。

Table B.3: Relation between radial stiffness and pressure at collapse

Number of cell	$dP/dr$	Recoil rate
6	8.171	1.102
8	6.304	1.827
10	5.114	2.393

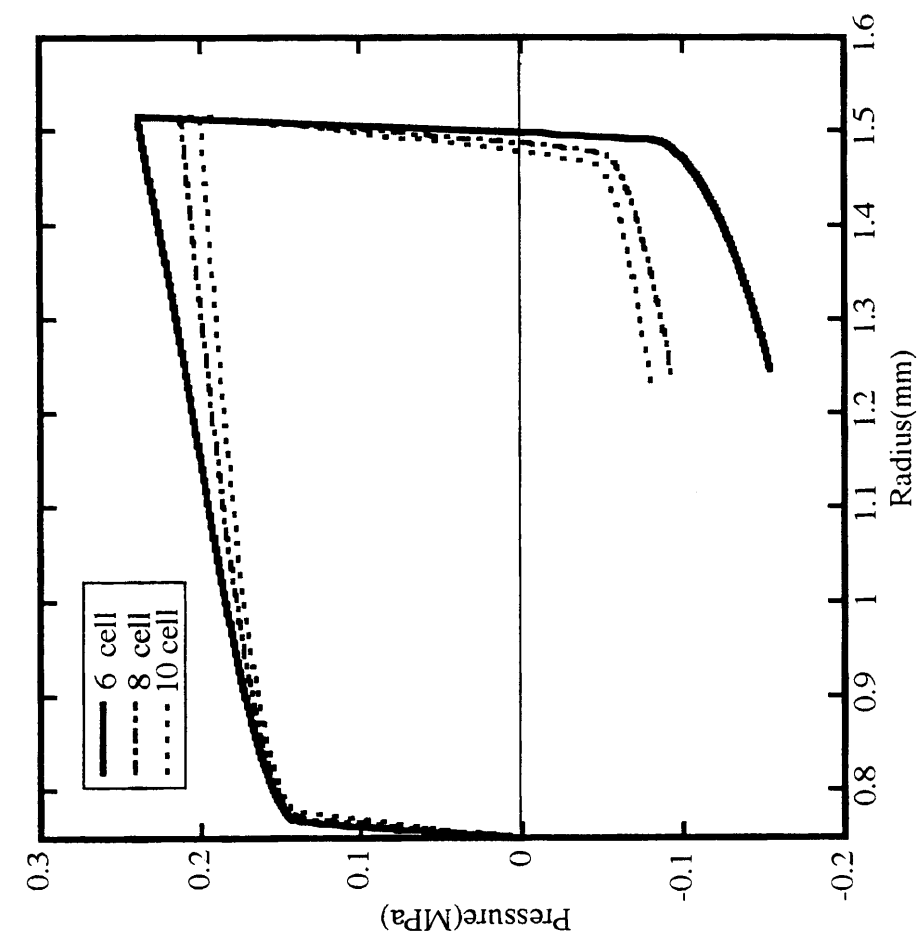


Fig B.16 : Pressure-radius graph(effect of number of cell)

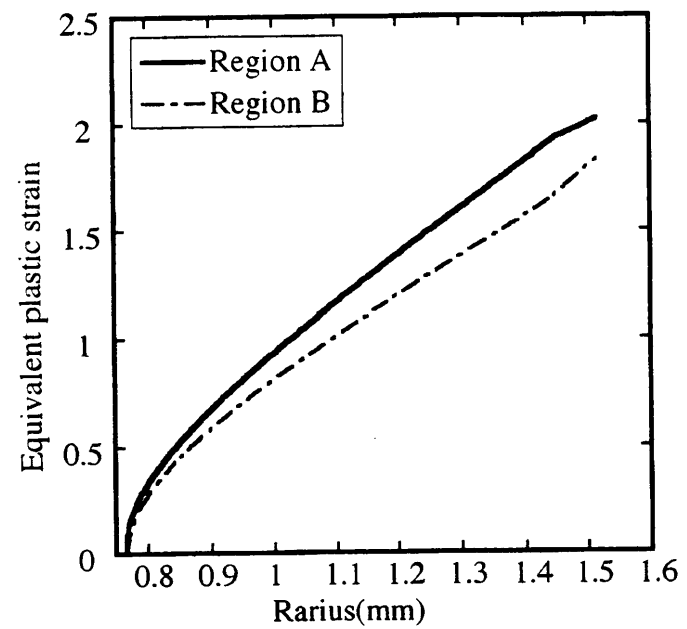


Fig B.17: Equivalent plastic strain at 1st load step(6 cell)

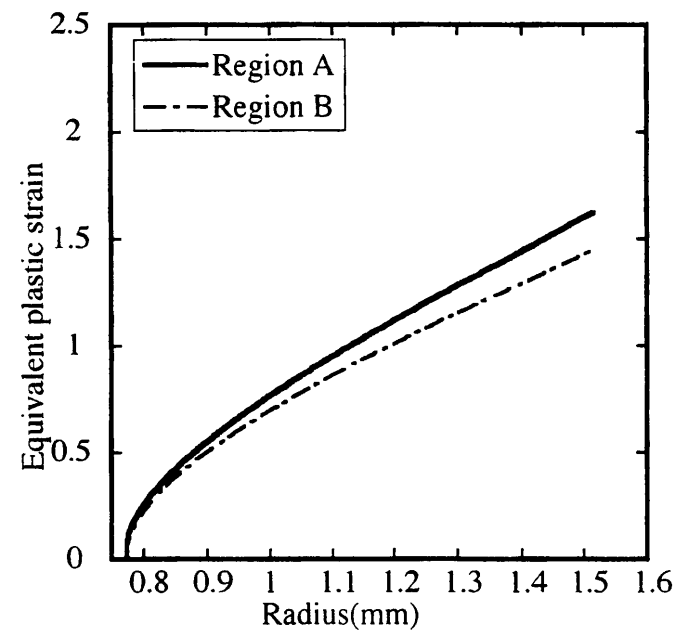


Fig B.18: Equivalent plastic strain at 1st load step(8 cell)

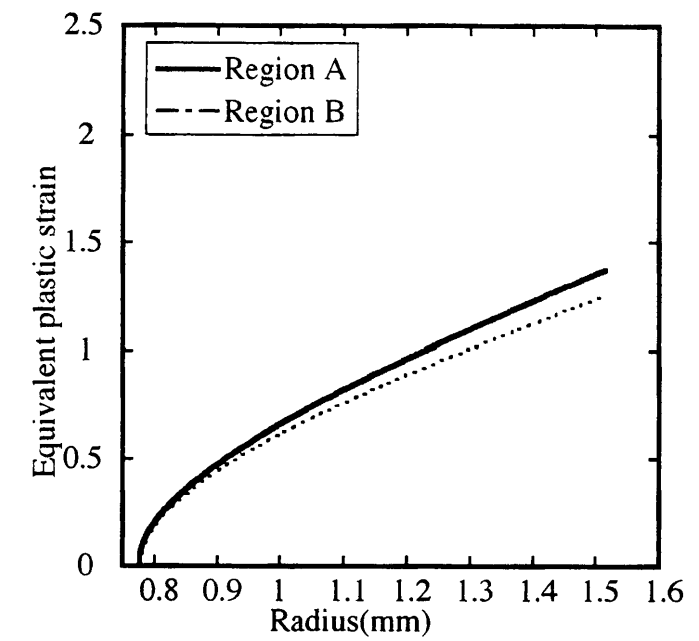


Fig B.19: Equivalent plastic strain at 1st load step(10 cell)

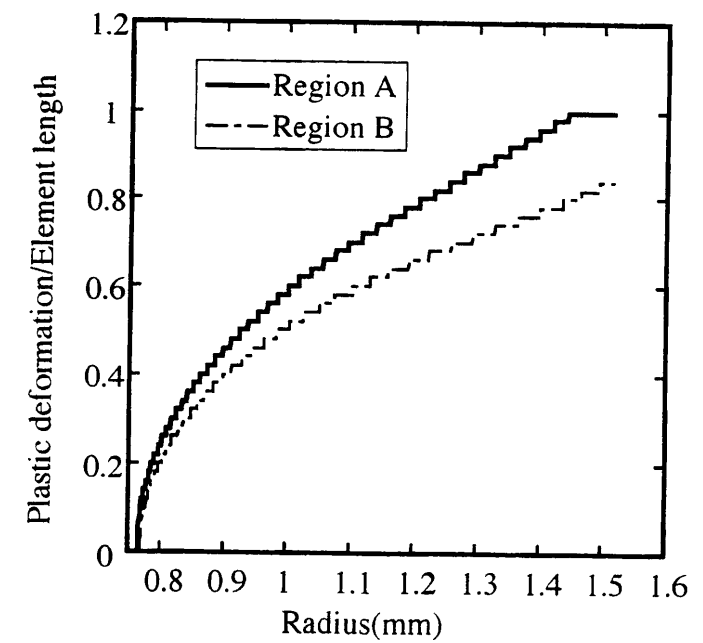


Fig B.20: Distribution of equivalent plastic strain at 1st load step(4 cell)

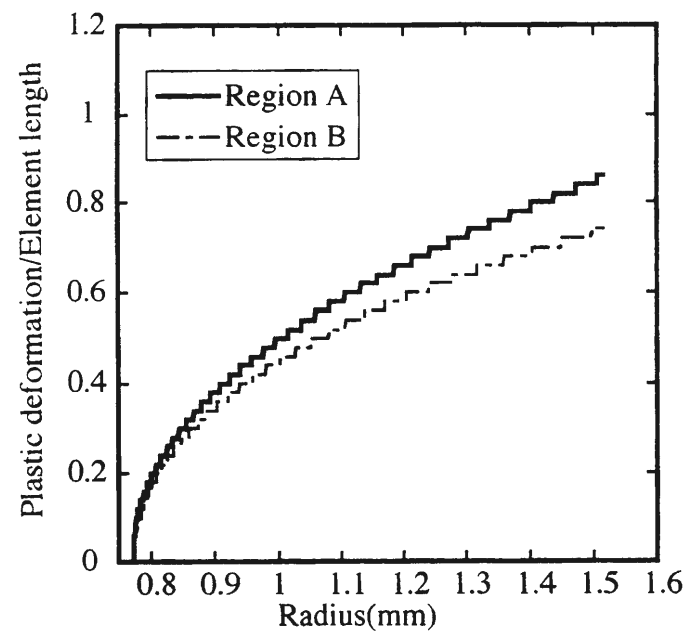


Fig B.21: Distribution of equivalent plastic strain at 1st load step(8 cell)

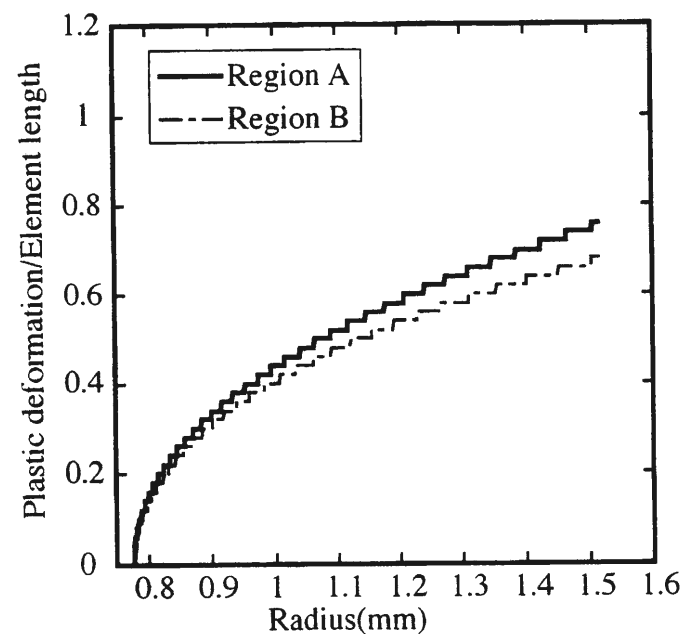


Fig B.22: Distribution of equivalent plastic strain at 1st load step(10 cell)

## B.5 結言

本章では、はり要素を用いて複合硬化を考慮できる弾塑性解析にて、ステントの解析を行った。第2, 3章では、弾性体しか扱えなかったため、拡張時の状態を初期状態として解析を行ったが、本章では、拡張前のステントを初期状態として、その状態から拡張、リコイルおよび半径方向の圧縮という荷重ステップを与え、そのときのステントの変形特性を調べた。

拡張時および半径方向圧縮時のいずれの場合でも、一部の節点が降伏したあと、わずかの圧力増加でステントが塑性崩壊状態となり、圧力の増加がほとんどなくても変形が進行する。拡張時におけるこのような傾向は、実際のステントでも観察された。

ステントの拡張は、セル中央部で最初に関起こり、それからセルの両端での塑性変形が起こる。またリコイル率については、セル数が多いほうが大きいという結果であるが、これは第1荷重ステップの弾性域における傾きと比例する。したがってリコイル率を小さくするためには、ステントの半径方向の剛性を高くすればよい。

また半径方向に配置されるセル数を多くすると、Region A と Region B での相当塑性ひずみの大きさの差、および分布領域の差が小さくなり、拡張時のセル形状は、未拡張時のセル形状を拡大したものに近づくと考えられる。

## B.6 付録

### B.6.1 付録1 二次形式の塑性相関式

式(B.21)より,

$$n^2 - 1 = -|m| \quad (\text{B.71})$$

両辺を二乗して, 両辺に  $n^2 m^2 + 0.25m^4$  を加えると次式を得る.

$$(1 - n^2 - 0.5m^2)^2 = n^2 m^2 + 0.25m^4 \quad (\text{B.72})$$

これより次の塑性相関式が得られる.

$$n^2 + 0.5m^2 + \sqrt{0.25m^4 + n^2 m^2} - 1 = 0 \quad (\text{B.73})$$

3次元においては, 軸力による軸応力  $\sigma$ , ねじりモーメントによるせん断応力  $\tau$  が作用する. ミーゼスの降伏条件は

$$\bar{\sigma}_{yield}^2 = \bar{\sigma}^2 + 3\bar{\tau}^2 \quad (\text{B.74})$$

となり, 両辺を  $\bar{\sigma}_{yield}^2$  で割ると,

$$1 = \frac{\bar{\sigma}^2}{\bar{\sigma}_{yield}^2} + 3\frac{\bar{\tau}^2}{\bar{\sigma}_{yield}^2} \quad (\text{B.75})$$

である. 一方せん断応力のみによる降伏は,

$$\bar{\tau}_{yield} = \frac{\bar{\sigma}_{yield}}{\sqrt{3}} \quad (\text{B.76})$$

である. いま, せん断応力  $\bar{\tau}$  が加わっているとき,

$$M_x = \frac{\pi D^3}{16} \cdot \bar{\tau} \quad (\text{B.77})$$

$$M_{ox} = \frac{\pi D^3}{16} \cdot \bar{\tau}_{yield} \quad (\text{B.78})$$

であるので,  $m_x$  は,

$$\begin{aligned} m_x^2 &= \frac{M_x^2}{M_{ox}^2} \\ &= \frac{\bar{\tau}^2}{\bar{\tau}_{yield}^2} \end{aligned}$$

となる. この式に式(B.88)を代入すると,

$$m_x^2 = 3\frac{\bar{\tau}^2}{\bar{\sigma}_{yield}^2} \quad (\text{B.79})$$

とできる. 一方, 軸応力については,

$$\begin{aligned} n^2 &= \frac{(N/A)^2}{(N_{yield}/A)^2} \\ &= \frac{\bar{\sigma}^2}{\bar{\sigma}_{yield}^2} \end{aligned} \quad (\text{B.80})$$

であるので, 以上から, 軸応力およびせん断応力が作用する場合は,

$$1 = n^2 + m_x^2 \quad (\text{B.81})$$

の時, 降伏する.

また,  $y, z$  軸周りの曲げモーメントが作用するとき, これらの合成されたモーメント  $m$  は,

$$m^2 = m_y^2 + m_z^2 \quad (\text{B.82})$$

で表される.

以上の議論より, 3次元の場合における降伏条件は, 式(B.21)において,

$$n^2 \rightarrow n^2 + m_x^2 \quad (\text{B.83})$$

$$m^2 \rightarrow m_y^2 + m_z^2 \quad (\text{B.84})$$

$$(\text{B.85})$$

と置き換えたものに等しく, 具体的には,

$$n^2 + m_x^2 + \sqrt{m_y^2 + m_z^2} - 1 = 0 \quad (\text{B.86})$$

となる. ただし,

$$n = (N - \alpha_N)/N_{yield}$$

$$m_x = (M_x - \alpha_x)/M_{ox}$$

$$m_y = (M_y - \alpha_y)/M_{oy}$$

$$m_z = (M_z - \alpha_z)/M_{oz}$$

$$N_{yield}, M_{ox}, M_{oy}, M_{oz}$$

材料の降伏強度より求めた全断面塑性

軸力およびモーメント

である. 同様に2次形式の塑性相関式は,

$$\begin{aligned} &n^2 + m_x^2 + 0.5(m_y^2 + m_z^2) \\ &+ \sqrt{0.25(m_y^2 + m_z^2)^2 + (n^2 + m_x^2)(m_y^2 + m_z^2)} - 1 = 0 \end{aligned} \quad (\text{B.87})$$

と書ける.

### B.6.2 付録2 マトリックス $[H'_{sk}]$ の具体形

マトリックス  $[H'_{sk}]$  は式 (B.45) より

$$[H'_{sk}] = \int_A \frac{H'_k}{\bar{\sigma}^2} \begin{bmatrix} s_{xx} & r s_{x\tau} & z s_{xx} & y s_{xx} \\ r s_{\tau x} & r^2 s_{\tau\tau} & z r s_{\tau x} & y r s_{\tau x} \\ z s_{xx} & z r s_{x\tau} & z^2 s_{xx} & y z s_{xx} \\ y s_{xx} & y r s_{x\tau} & y z s_{xx} & y^2 s_{xx} \end{bmatrix} dA \quad (\text{B.88})$$

と書ける.

ここで,  $s_{xx}$ ,  $s_{x\tau}$ ,  $s_{\tau x}$  および  $s_{\tau\tau}$  はそれぞれ

$$\begin{aligned} s_{xx} &= \bar{\sigma}_x (= \sigma_x - \alpha_x) \\ s_{\tau\tau} &= \bar{\tau} (= \tau_x - \alpha_\tau) \\ s_{x\tau} = s_{\tau x} &= \bar{\sigma}_x \bar{\tau} \end{aligned}$$

であり,

$$\begin{aligned} \bar{\sigma}_x &= \frac{N - \alpha_N}{A} (N: \text{軸力}, A: \text{断面積}) \\ \bar{\tau}_x &= \frac{16(M_x - \alpha_x)}{\pi D^3} (M_x: \text{ねじりモーメント}, D: \text{断面の直径}) \end{aligned}$$

である. このとき

$$\begin{aligned} \int_0^{D/2} r^2 dA &= \int_0^{D/2} r^2 2\pi r dr \\ &= 2\pi \int_0^{D/2} r^3 dr \\ &= \frac{\pi D^4}{32} (= I_p) \end{aligned} \quad (\text{B.89})$$

$$\begin{aligned} \int_0^{D/2} r dA &= \int_0^{D/2} r 2\pi r dr \\ &= 2\pi \int_0^{D/2} r^2 dr \\ &= \frac{\pi D^3}{12} \end{aligned} \quad (\text{B.90})$$

$$\begin{aligned} \int_0^{D/2} z \cdot r dA &= 4 \int_0^{D/2} \int_0^{\pi/2} r \sin \theta \cdot r dr \cdot r d\theta \\ &= 4 \int_0^{D/2} r^3 dr \int_0^{\pi/2} \sin \theta d\theta \\ &= \frac{D^4}{16} \end{aligned} \quad (\text{B.91})$$

$$\begin{aligned} \int_0^{D/2} y \cdot r dA &= 4 \int_0^{D/2} \int_0^{\pi/2} r \cos \theta \cdot r dr \cdot r d\theta \\ &= 4 \int_0^{D/2} r^3 dr \int_0^{\pi/2} \cos \theta d\theta \\ &= \frac{D^4}{16} \end{aligned} \quad (\text{B.92})$$

$$\int_A z dA = 0 \quad (\text{B.93})$$

$$\int_A y dA = 0 \quad (\text{B.94})$$

$$\int_A z y dA = 0 \quad (\text{B.95})$$

$$\int_A y z dA = 0 \quad (\text{B.96})$$

であり, またミーゼスの降伏条件

$$\bar{\sigma}^2 = \bar{\sigma}_x^2 + 3\bar{\tau}^2 \quad (\text{B.97})$$

から, 式 (B.88) は

$$[H'_{sk}] = \int_A \begin{bmatrix} Ap & \frac{\pi D^3}{12} q & 0 & 0 \\ \frac{\pi D^3}{12} q & \frac{I_p(1-p)}{3} & \frac{\pi D^4}{16} q & \frac{\pi D^4}{16} q \\ 0 & \frac{\pi D^4}{16} q & I_y p & 0 \\ 0 & \frac{\pi D^4}{16} q & 0 & I_z p \end{bmatrix} H'_k \quad (\text{B.98})$$

となる. ここで

$$\begin{aligned} p &= \frac{\bar{\sigma}_x^2}{\bar{\sigma}^2} \\ q &= \frac{\bar{\sigma}_x \bar{\tau}}{\bar{\sigma}^2} \\ \bar{\sigma}_x &= \frac{N - \alpha_n}{A} \\ \bar{\tau} &= \frac{16(M_x - \alpha_x)}{\pi D^3} \\ \bar{\sigma}^2 &= \bar{\sigma}_x^2 + \bar{\tau}^2 \end{aligned}$$

本章では, ねじりの影響は小さい (第2章の表 2.5 参照) と考え,  $\bar{\tau} = 0$  とした. したがって  $\bar{\sigma}^2 = \bar{\sigma}_x^2$  であるので,  $p = 1$ ,  $q = 0$  として計算を行った.

### B.6.3 付録3 弾塑性剛性マトリックスの具体形

剛性マトリックス  $[K^p]$  の導出を以下に示す. 式 (B.63), (B.49), (B.50), (B.53) より,

$$\begin{Bmatrix} dF_i \\ dF_j \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} \phi_i^T & 0 \\ 0 & \phi_j^T \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} dx_i \\ dx_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} H'_{ni} & 0 \\ 0 & H'_{nj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \lambda_i \\ \lambda_j \end{Bmatrix} = 0 \quad (\text{B.99})$$

$$\begin{Bmatrix} dx_i \\ dx_j \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i - du_i^p \\ du_j - du_j^p \end{Bmatrix} \quad (\text{B.100})$$

$$\begin{Bmatrix} du_i^p \\ du_j^p \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} \lambda_i & 0 \\ 0 & \lambda_j \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \phi_i \\ \phi_j \end{Bmatrix} \quad (\text{B.101})$$

となる.

(1) 節点  $i$  が塑性, 節点  $j$  が弾性の場合

このとき  $\lambda_i \neq 0$ ,  $\lambda_j = 0$  である. これを考慮して, 式 (B.99) に式 (B.100), 式 (B.101) を代入して整理すると,

$$\begin{bmatrix} \phi_i^T & 0 \\ 0 & \phi_j^T \end{bmatrix} \left( \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \phi_i \lambda_i \\ 0 \end{Bmatrix} \right) - \begin{Bmatrix} H'_{ni} \lambda_i \\ 0 \end{Bmatrix} = 0 \quad (\text{B.102})$$

$$\begin{bmatrix} \phi_i^T K_{ii} & \phi_i^T K_{ij} \\ \phi_j^T K_{ji} & \phi_j^T K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} \phi_i^T K_{ii} & \phi_i^T K_{ij} \\ \phi_j^T K_{ji} & \phi_j^T K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \phi_i \lambda_i \\ 0 \end{Bmatrix} - \begin{Bmatrix} H'_{ni} \lambda_i \\ 0 \end{Bmatrix} = 0 \quad (\text{B.103})$$

第1行に注目すると,

$$\phi_i^T [K_{ii} \ K_{ij}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \phi_i^T K_{ii} \phi_i \lambda_i - H'_{ni} \lambda_i = 0 \quad (\text{B.104})$$

したがって,

$$\begin{aligned} \lambda_i &= \frac{\phi_i^T [K_{ii} \ K_{ij}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix}}{H'_{ni} + \phi_i^T K_{ii} \phi_i} \\ \lambda_j &= 0 \end{aligned} \quad (\text{B.105})$$

また式 (B.100) および (B.101) より,

$$\begin{aligned} \begin{Bmatrix} dx_i \\ dx_j \end{Bmatrix} &= \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \phi_i \lambda_i \\ 0 \end{Bmatrix} \\ &= \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} K_{ii} \phi_i \lambda_i \\ K_{ji} \phi_i \lambda_i \end{bmatrix} \end{aligned} \quad (\text{B.106})$$

式 (B.105) より

$$\begin{aligned} \begin{Bmatrix} dx_i \\ dx_j \end{Bmatrix} &= \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \frac{1}{A} \begin{bmatrix} K_{ii} \phi_i \phi_i^T K_{ii} & K_{ii} \phi_i \phi_i^T K_{ij} \\ K_{ji} \phi_i \phi_i^T K_{ii} & K_{ji} \phi_i \phi_i^T K_{ij} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \\ &\quad \text{ここで } A = H'_{ni} + \phi_i^T K_{ii} \phi_i \\ &= \begin{bmatrix} K_{ii} - \frac{K_{ii} \phi_i \phi_i^T K_{ii}}{A} & K_{ij} - \frac{K_{ii} \phi_i \phi_i^T K_{ij}}{A} \\ K_{ji} - \frac{K_{ji} \phi_i \phi_i^T K_{ii}}{A} & K_{jj} - \frac{K_{ji} \phi_i \phi_i^T K_{ij}}{A} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \\ &= [K^p] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \end{aligned} \quad (\text{B.107})$$

(2) 節点  $i$  が弾性, 節点  $j$  が塑性の場合

このとき  $\lambda_i = 0$ ,  $\lambda_j \neq 0$  である. これを考慮して, 式 (B.99) に式 (B.100), 式 (B.101) を代入して整理すると,

$$\begin{bmatrix} \phi_i^T & 0 \\ 0 & \phi_j^T \end{bmatrix} \left( \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} 0 \\ \phi_j \lambda_j \end{Bmatrix} \right) - \begin{Bmatrix} 0 \\ H'_{nj} \lambda_j \end{Bmatrix} = 0 \quad (\text{B.108})$$

$$\begin{bmatrix} \phi_i^T K_{ii} & \phi_i^T K_{ij} \\ \phi_j^T K_{ji} & \phi_j^T K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} \phi_i^T K_{ii} & \phi_i^T K_{ij} \\ \phi_j^T K_{ji} & \phi_j^T K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} 0 \\ \phi_j \lambda_j \end{Bmatrix} - \begin{Bmatrix} 0 \\ H'_{nj} \lambda_j \end{Bmatrix} = 0 \quad (\text{B.109})$$

第2行に注目すると,

$$\phi_j^T [K_{ji} \ K_{jj}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \phi_j^T K_{jj} \phi_j \lambda_j - H'_{nj} \lambda_j = 0 \quad (\text{B.110})$$

したがって,

$$\begin{aligned} \lambda_i &= 0 \\ \lambda_j &= \frac{\phi_j^T [K_{ji} \ K_{jj}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix}}{H'_{nj} + \phi_j^T K_{jj} \phi_j} \end{aligned} \quad (\text{B.111})$$

また式 (B.100) および (B.101) より,

$$\begin{aligned} \begin{Bmatrix} dx_i \\ dx_j \end{Bmatrix} &= \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} 0 \\ \phi_j \lambda_j \end{Bmatrix} \\ &= \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} K_{ij} \phi_j \lambda_j \\ K_{jj} \phi_j \lambda_j \end{bmatrix} \end{aligned} \quad (\text{B.112})$$



式 (B.111) より

$$\begin{aligned}
\begin{Bmatrix} dx_i \\ dx_j \end{Bmatrix} &= \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \\
&\quad - \frac{1}{B} \begin{bmatrix} K_{ij}\phi_j\phi_j^T K_{ji} & K_{ij}\phi_j\phi_j^T K_{jj} \\ K_{jj}\phi_j\phi_j^T K_{ji} & K_{jj}\phi_j\phi_j^T K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \\
&\quad \text{ここで } B = H'_{nj} + \phi_j^T K_{jj} \phi_j \\
&= \begin{bmatrix} K_{ii} - \frac{K_{ij}\phi_j\phi_j^T K_{ji}}{B} & K_{ij} - \frac{K_{ij}\phi_j\phi_j^T K_{jj}}{B} \\ K_{ji} - \frac{K_{jj}\phi_j\phi_j^T K_{ji}}{B} & K_{jj} - \frac{K_{jj}\phi_j\phi_j^T K_{jj}}{B} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \\
&= [K^p] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \tag{B.113}
\end{aligned}$$

(3) 節点  $i$  が塑性, 節点  $j$  が塑性の場合

このとき  $\lambda_i \neq 0$ ,  $\lambda_j \neq 0$  である. これを考慮して, 式 (B.99) に式 (B.100), 式 (B.101) を代入して整理すると,

$$\begin{aligned}
&\begin{bmatrix} \phi_i^T & 0 \\ 0 & \phi_j^T \end{bmatrix} \left( \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} 0 \\ \phi_j \lambda_j \end{Bmatrix} \right) \\
&- \begin{Bmatrix} 0 \\ H'_{nj} \lambda_j \end{Bmatrix} = 0 \tag{B.114}
\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
&\begin{bmatrix} \phi_i^T K_{ii} & \phi_i^T K_{ij} \\ \phi_j^T K_{ji} & \phi_j^T K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} \phi_i^T K_{ii} & \phi_i^T K_{ij} \\ \phi_j^T K_{ji} & \phi_j^T K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \phi_i \lambda_i \\ \phi_j \lambda_j \end{Bmatrix} \\
&- \begin{Bmatrix} H'_{ni} \lambda_i \\ H'_{nj} \lambda_j \end{Bmatrix} = 0 \tag{B.115}
\end{aligned}$$

これらの式から,

$$\begin{aligned}
&\phi_i^T [K_{ii} \ K_{ij}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \\
&- (H'_{ni} + \phi_i^T K_{ii} \phi_i) \lambda_i - \phi_i^T K_{ij} \phi_j \lambda_j = 0 \tag{B.116}
\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
&\phi_j^T [K_{ji} \ K_{jj}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \\
&- \phi_j^T K_{ji} \phi_i \lambda_i - (H'_{nj} + \phi_j^T K_{jj} \phi_j) \lambda_j = 0 \tag{B.117}
\end{aligned}$$

$$(H'_{ni} + \phi_i^T K_{ii} \phi_i) \lambda_i + \phi_i^T K_{ij} \phi_j \lambda_j = \phi_i^T [K_{ii} \ K_{ij}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \tag{B.118}$$

$$\phi_j^T K_{ji} \phi_i \lambda_i + (H'_{nj} + \phi_j^T K_{jj} \phi_j) \lambda_j = \phi_j^T [K_{ji} \ K_{jj}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \tag{B.119}$$

したがって,

$$\lambda_i = \frac{1}{C} \times \tag{B.120}$$

$$\begin{aligned}
&\left( \phi_i^T [K_{ii} \ K_{ij}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \right) (H'_{nj} + \phi_j^T K_{jj} \phi_j) \\
&- \left( \phi_j^T [K_{ji} \ K_{jj}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \right) (\phi_i^T K_{ij} \phi_j) \\
&\lambda_j = \frac{1}{C} \times \tag{B.121}
\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
&\left( \phi_j^T [K_{ji} \ K_{jj}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \right) (H'_{ni} + \phi_i^T K_{ii} \phi_i) \\
&- \left( \phi_i^T [K_{ii} \ K_{ij}] \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \right) (\phi_j^T K_{ji} \phi_i)
\end{aligned}$$

ただし,

$$\phi_j^T K_{ji} \phi_i = \phi_i^T K_{ij} \phi_j \tag{B.122}$$

また式 (B.100) および (B.101) より,

$$\begin{aligned}
\begin{Bmatrix} dx_i \\ dx_j \end{Bmatrix} &= \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \phi_i \lambda_i \\ \phi_j \lambda_j \end{Bmatrix} \\
&= \begin{bmatrix} K_{ii} & K_{ij} \\ K_{ji} & K_{jj} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} - \begin{Bmatrix} K_{ii} \phi_i \lambda_i + K_{ij} \phi_j \lambda_j \\ K_{ji} \phi_i \lambda_i + K_{jj} \phi_j \lambda_j \end{Bmatrix}
\end{aligned}$$

式 (B.120), (B.121) より

$$\begin{Bmatrix} dx_i \\ dx_j \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} K_{ii}^p & K_{ij}^p \\ K_{ji}^p & K_{jj}^p \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} du_i \\ du_j \end{Bmatrix} \tag{B.123}$$

$$\begin{aligned}
K_{ii}^p &= K_{ii} - \{ K_{ii} \phi_i ((H'_{nj} + \phi_j^T K_{jj} \phi_j) \phi_j^T K_{ji} - (\phi_i^T K_{ij} \phi_j) \phi_j^T K_{ji}) \\
&\quad + K_{ij} \phi_j ((H'_{ni} + \phi_i^T K_{ii} \phi_i) \phi_j^T K_{ji} - (\phi_i^T K_{ij} \phi_j) \phi_i^T K_{ii}) \} / C
\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
K_{ij}^p &= K_{ij} - \{ K_{ii} \phi_i ((H'_{nj} + \phi_j^T K_{jj} \phi_j) \phi_i^T K_{ij} - (\phi_i^T K_{ij} \phi_j) \phi_j^T K_{jj}) \\
&\quad + K_{ij} \phi_j ((H'_{ni} + \phi_i^T K_{ii} \phi_i) \phi_j^T K_{ji} - (\phi_i^T K_{ij} \phi_j) \phi_j^T K_{ji}) \} / C
\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
K_{ji}^p &= K_{ji} - \{ K_{ji} \phi_i ((H'_{nj} + \phi_j^T K_{jj} \phi_j) \phi_i^T K_{ij} - (\phi_i^T K_{ij} \phi_j) \phi_j^T K_{ji}) \\
&\quad + K_{jj} \phi_j ((H'_{ni} + \phi_i^T K_{ii} \phi_i) \phi_j^T K_{ji} - (\phi_i^T K_{ij} \phi_j) \phi_i^T K_{ii}) \} / C
\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
K_{jj}^p &= K_{jj} - \{ K_{ji} \phi_i ((H'_{nj} + \phi_j^T K_{jj} \phi_j) \phi_i^T K_{ij} - (\phi_i^T K_{ij} \phi_j) \phi_j^T K_{jj}) \\
&\quad + K_{jj} \phi_j ((H'_{ni} + \phi_i^T K_{ii} \phi_i) \phi_j^T K_{jj} - (\phi_i^T K_{ij} \phi_j) \phi_i^T K_{ij}) \} / C
\end{aligned}$$

$$\text{ただし } C = (H'_{ni} + \phi_i^T K_{ii} \phi_i)(H'_{nj} + \phi_j^T K_{jj} \phi_j) - (\phi_j^T K_{ji} \phi_i)^2 \tag{B.124}$$

本節では、微小変形の場合について定式化を行ったが、大変形を考慮する場合は、弾性剛性マトリックス  $[K]$  を大変形を考慮した剛性マトリックス  $[K] + [K_G] (= [K^L])$  に置き換えればよい [42][40]。

#### B.6.4 付録4 $r_{min}$ 法について

弾塑性解析においては、弾性域から塑性域へと移行するときに、大きく応力径路が変化する。したがって要素が降伏する荷重ステップにおいては、その応力径路を追跡するための解の精度が低下することがある。そこで本解析においては、 $r_{min}$  法をもちいて、降伏する要素が生じる荷重ステップにおいて、荷重増分または変位増分の1ステップあたりの変化量を制御している。前ステップまでの軸力およびモーメントを  $N_0, M_{x0}, M_{y0}, M_{z0}$ 、および移動効果を表すパラメータを  $\alpha_n, \alpha_x, \alpha_y, \alpha_z$  とする。いま

$$[K^P]\{du\} = \{df\} \quad (B.125)$$

という式を解いたときの、この1ステップにおける軸力およびモーメントの増分を  $N, M_x, M_y, M_z$  とする。降伏条件  $f$  に対して、いくつかの要素が  $f > 1$  となり、降伏する要素が存在する場合、塑性相関式 (B.87)

$$\begin{aligned} n^2 + m_x^2 + 0.5(m_y^2 + m_z^2) \\ + \sqrt{0.25(m_y^2 + m_z^2)^2 + (n^2 + m_x^2)(m_y^2 + m_z^2)} - 1 = 0 \end{aligned}$$

に以下の値

$$\begin{aligned} n &= N - \alpha_n + r \times N \\ m_x &= M_{x0} - \alpha_x + r \times M_x \\ m_y &= M_{y0} - \alpha_y + r \times M_y \\ m_z &= M_{z0} - \alpha_z + r \times M_z \end{aligned}$$

を代入して、 $r$  について解く。このとき  $0 < r < 1$  の範囲で最小の  $r (= r_{min})$  を求め、荷重または変位増分に、この  $r_{min}$  を掛けた増分量で再び解く。

$$[K^P]\{du\} = r_{min} \times \{df\} \quad (B.126)$$

こうすることにより、ただ1つの要素だけが降伏条件  $f = 0$  を、ちょうど満足する増分量を求めることができる。

## 付 録 C 各ステントの半径方向の剛性

### C.1 はじめに

第2章において市販のステントについて半径方向の剛性を測定した。第2章では測定したステントについて全体的な傾向を調べ、チューブステントがコイルステントに比べ半径方向の剛性が高いことを示した。本章では、弾性チューブ内にステントを留置して半径方向の剛性を測定した場合について、個々のステントの測定結果を掲載し、それぞれのステントのデータについて考察を行った。PALMAZ-SCHATZ, MULTI-LINK, NIR, TERUMO ステントをチューブステント、Cordis, Wiktor ステントをコイルステント、Micro2, gfx ステントをWire connect ステント、BARD XT, GR2 ステントをSpine ステントとし、各グループについてその特徴を調べた。すべてのステントは拡張時 3.0mm になるものを使用した。

Table C.1: Group of stents

Group	Stent	Material	Length(mm)
tube stent	PALMAZ-SCHATZ	Stainless steel	9.0
	MULTI-LINK	Stainless steel	15.0
	TERUMO	Stainless steel	20.0
	NIR	Stainless steel	16.0
coil stent	Wiktor	Tantalum	20.0
	Cordis	tantalum	15.0
wire connect stent	Micro2	Stainless steel	16.0
	gfx	Stainless steel	16.0
spine stent	GR2	Stainless steel	20.0
	BARD XT	Stainless steel	15.0

## C.2 実験装置

ステントの構造の違いによる変形特性の変化をしらべるため、10種類のステントを用いた。ステントは拡張時、内径が3.0mmになるものを用いた。拡張はインフレーターを用いて、それぞれのステントの規定圧力(0.6~0.9MPa)で拡張を行い、その圧力に到達後その圧力を30秒間保持した後、バルーンカテーテルを除去した。実験は血管内に挿入された状態を再現するため、内径3.0mm、外径4.8mmの弾性チューブの中にステントを留置し、その弾性チューブを外部から圧縮空気により加圧(0~0.3MPa)する事によりステントに半径方向の力を加えた。外部圧力は毎秒1kPaで増加させた。その際ステントが留置されている弾性チューブの水平方向・垂直方向の外径の変化を平行光リニアセンサで測定した。実験装置の概略図を図C.1に示す。

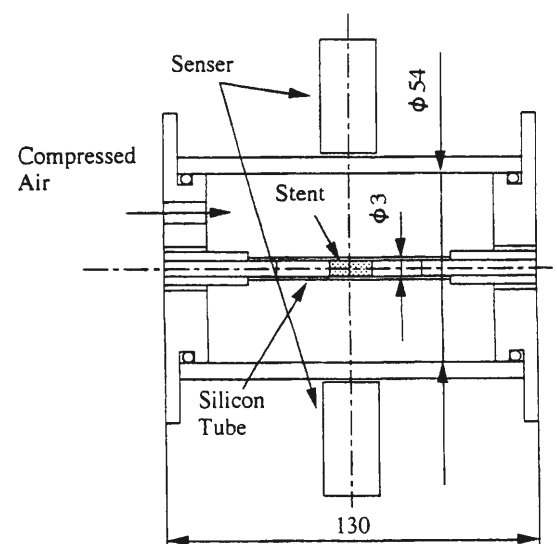


Fig C.1: Schematic of experimental apparatus

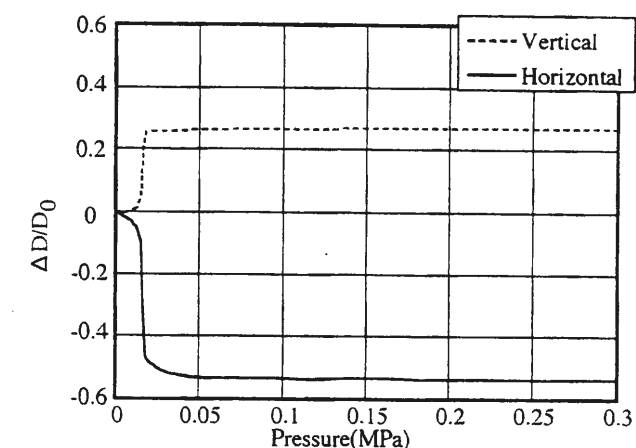


Fig C.2: Deformation - external pressure graph of elastic tube

## C.3 結果

### C.3.1 弾性チューブの変形特性

図C.2に弾性チューブ単体の実験結果を示す。この図C.2から弾性チューブ単体では、約0.0175MPa程度で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をすることがわかる。またその際の形状は、中心軸に向かって均等に変形するのではなく、水平方向の外径が減少し、垂直方向の外径が増加した扁平な形状になることがわかる。

### C.3.2 PALMAZ-SCHATZ ステントの変形特性

図 C.3 に PALMAZ-SCHATZ ステント拡張時の外径変化の時間履歴を示す。  
リコイル率を

$$\begin{aligned} \text{リコイル率 (\%)} \\ = \frac{(\text{バルーン拡張中の径}) - (\text{バルーン拡大後の径})}{\text{バルーン拡張中の径}} \times 100 \end{aligned}$$

とすると、垂直方向で 3.21%，水平方向で 3.53% であった。このステントに関しては、3 回実験を行ったので、その平均値をとっている。Fig.3 ではバルーン拡張中の径は一定ではないが、ここでは 0.6MPa で拡張し、30s 経過後の弾性チューブ外径をバルーン拡張中の径とした。これはその他のステントの場合についても同様である。

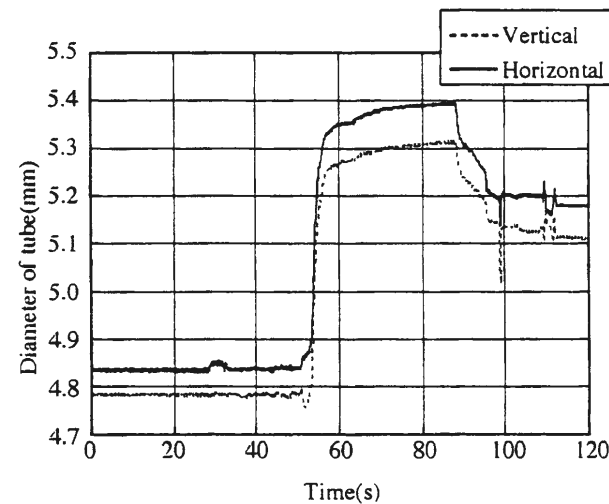


Fig C.3: Time history of elastic tube diameter in expanding PALMAZ-SCHATZ stent

つぎに PALMAZ-SCHATZ ステントに外部圧力を加えた場合の実験結果について図 C.4 に示す。PALMAZ-SCHATZ ステントは、0.07MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をした。飛び移り座屈をする際、弾性チューブ単体での座屈変形様式と同様に水平方向では径が減少し、垂直方向では径が増加した。このことからステントの変形は、弾性チューブの変形様式に影響を受けていることが考えられる。このような現象は他の飛び移り座屈をするステントの場合でも同様であった。

図 C.5 に今回行った、3 回の実験結果を示す。この図から 3 回ともほぼ同様の変形曲線であることがわかる。

実験終了後の PALMAZ-SCHATZ ステントの状態は、完全に扁平に崩壊しており、内腔は存在しなかった。実験終了後の PALMAZ-SCHATZ ステントの状

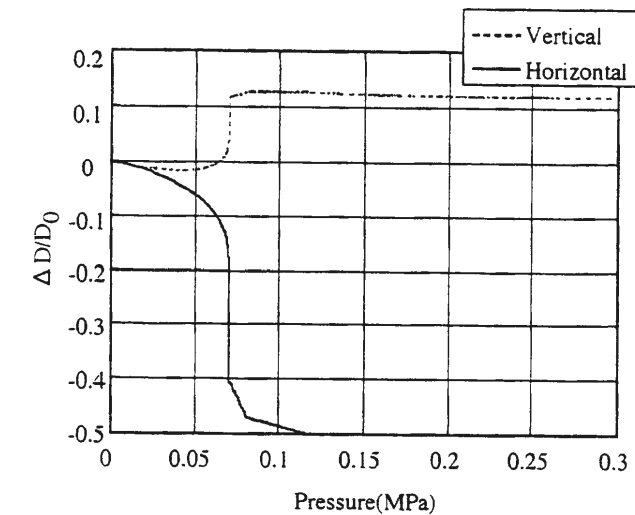


Fig C.4: Deformation - external pressure graph of PALMAZ-SCHATZ stent

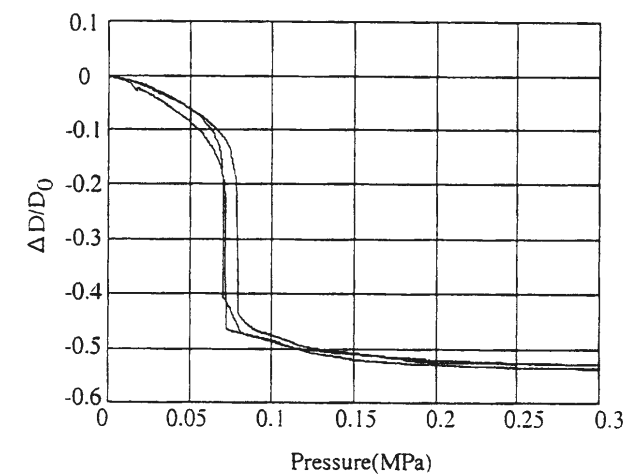


Fig C.5: Reproducibility of experiment

態を図 C.6 に示す。

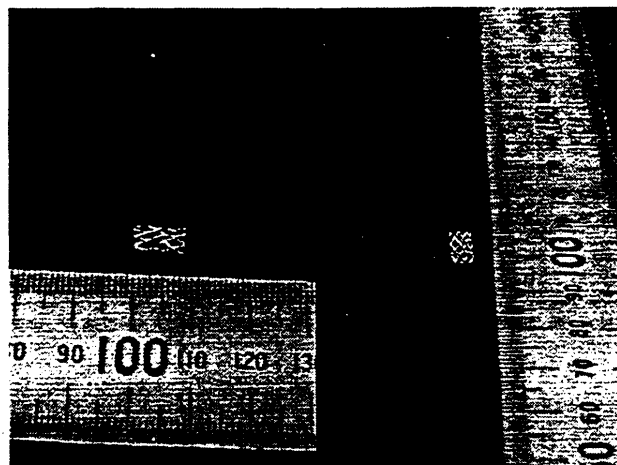


Fig C.6: The photograph of PALMATZ-SCHATZ stent after experiment

### C.3.3 TERUMO ステントの変形特性

図 C.7 に TERUMO ステント拡張時の外径変化の時間履歴を示す。リコイル率は垂直方向で 0.618%，水平方向で 0.0% であった。このステントに関しては、2 回実験を行ったので、その平均値をとっている。

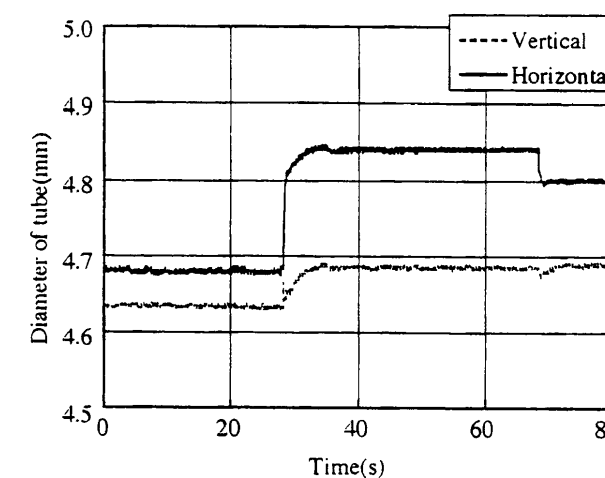


Fig C.7: Time history of elastic tube diameter in expanding TERUMO stent

つぎに TERUMO ステントに外部圧力を加えた場合の実験結果について図 C.8 に示す。TERUMO ステントは、0.15MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をした。飛び移り座屈をする際、弾性チューブ単体での座屈変形様式と同様に水平方向では径が減少し、垂直方向では径が増加した。

実験終了後の TERUMO ステントの状態は、完全に扁平に崩壊しており、内腔は存在しなかった。しかしながら弾性チューブ内に完全に食い込んでおり、原型をとどめたまま取り出すことは不可能であった。実験終了後の TERUMO ステントの状態を図 C.9 に示す。

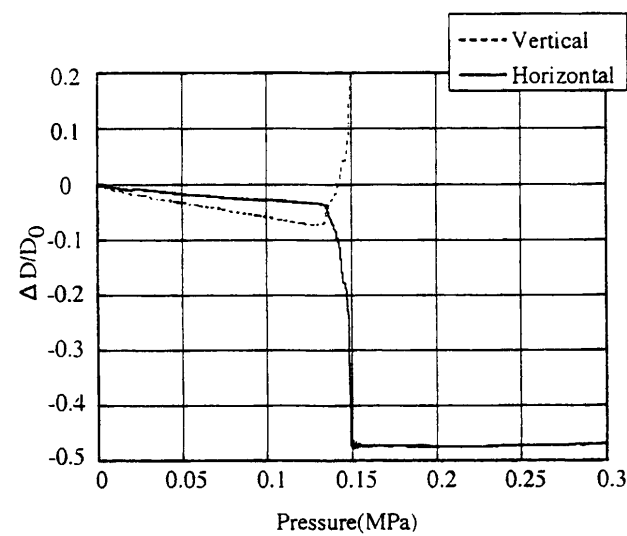


Fig C.8: Deformation - external pressure graph of TERUMO stent

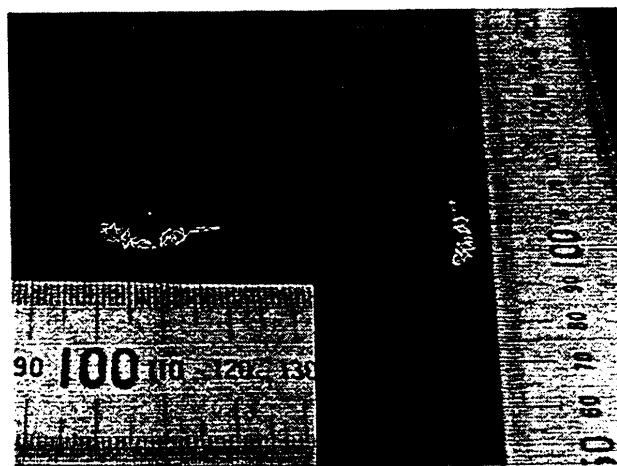


Fig C.9: The photograph of TERUMO stent after experiment

### C.3.4 NIR ステントの変形特性

図 C.10 に NIR ステント拡張時の外径変化の時間履歴を示す。リコイル率は垂直方向で 1.56%，水平方向で 1.02% であった。このステントに関しては，2 回実験を行ったので，その平均値をとっている。

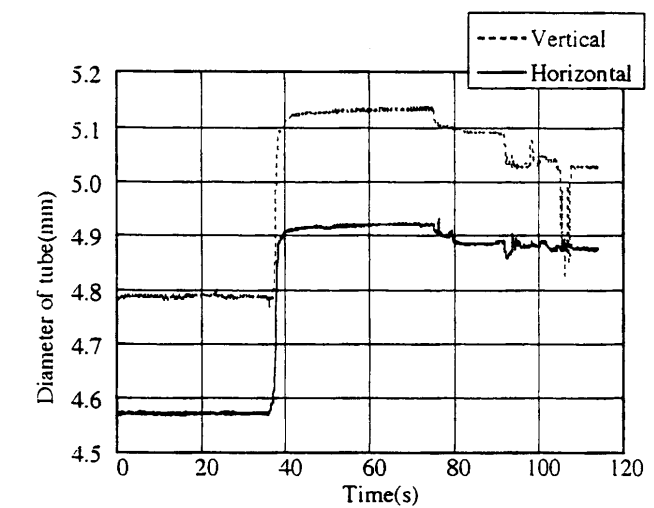


Fig C.10: Time history of elastic tube diameter in expanding NIR stent

つぎに NIR ステントに外部圧力を加えた場合の実験結果について図 C.11 に示す。NIR ステントは，0.08MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をした。飛び移り座屈をする際，弾性チューブ単体での座屈変形様式と同様に水平方向では径が減少し，垂直方向では径が増加した。

実験終了後の NIR ステントの状態は，完全に偏平に崩壊しており，内腔は存在しなかった。実験終了後の NIR ステントの状態を図 C.12 に示す。

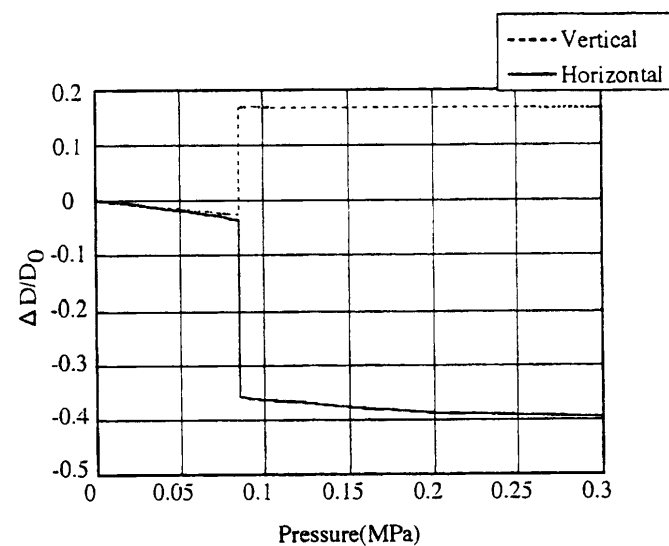


Fig C.11: Deformation - external pressure graph of NIR stent

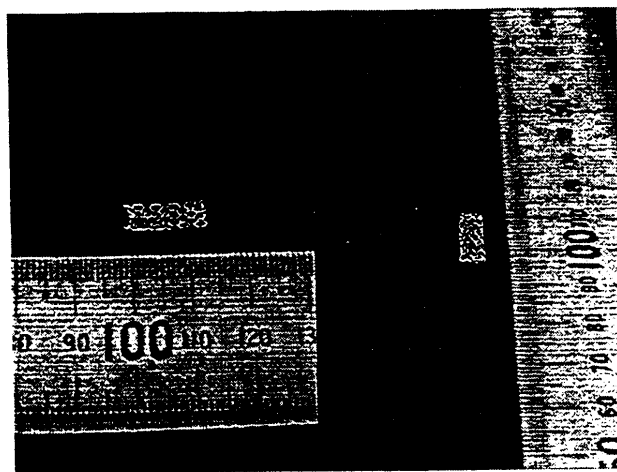


Fig C.12: The photograph of NIR stent after experiment

### C.3.5 MULTI-LINK ステントの変形特性

図 C.13 に MULTI-LINK ステント拡張時の外径変化の時間履歴を示す. リコイル率は垂直方向で 0.382%, 水平方向で 1.48% であった. このステントに関しては, 2 回実験を行ったので, その平均値をとっている.

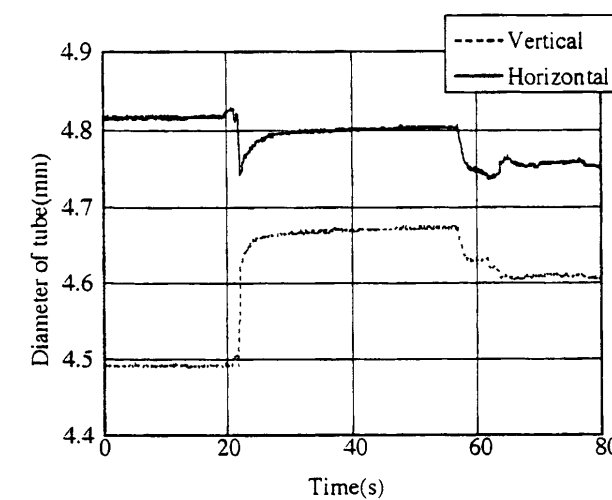


Fig C.13: Time history of elastic tube diameter in expanding MULTI-LINK stent

つぎに MULTI-LINK ステントに外部圧力を加えた場合の実験結果について図 C.14 に示す. MULTI-LINK ステントは, 0.11MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をした. 飛び移り座屈をする際, 弾性チューブ単体での座屈変形様式と同様に水平方向では径が減少し, 垂直方向では径が増加した.

実験終了後の MULTI-LINK ステントの状態は, 完全に扁平に崩壊しており, 内腔は存在しなかった. 実験終了後の MULTI-LINK ステントの状態を図 C.15 に示す.

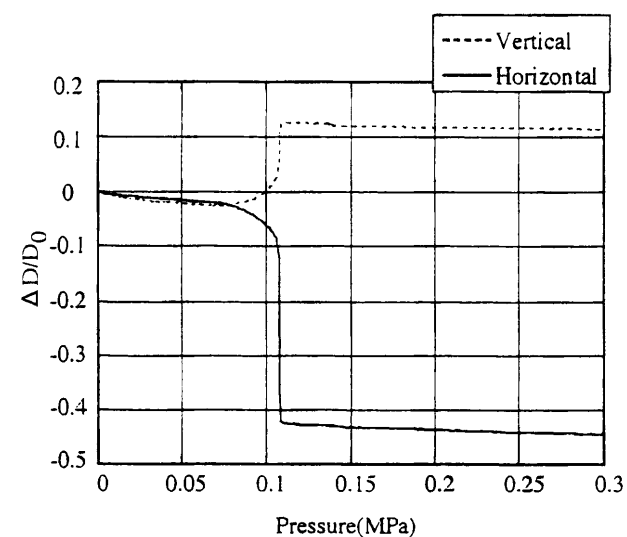


Fig C.14: Deformation - external pressure graph of MULTI-LINK stent

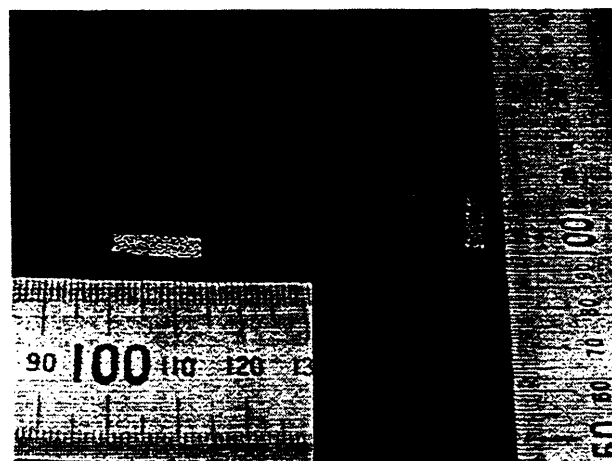


Fig C.15: The photograph of MULTI-LINK stent after experiment

### C.3.6 Wiktor ステントの変形特性

図 C.16 に Wiktor ステント拡張時の外径変化の時間履歴を示す。リコイル率は垂直方向で 2.04%，水平方向で 2.06% であった。このステントに関しては，3 回実験を行ったので，その平均値をとっている。

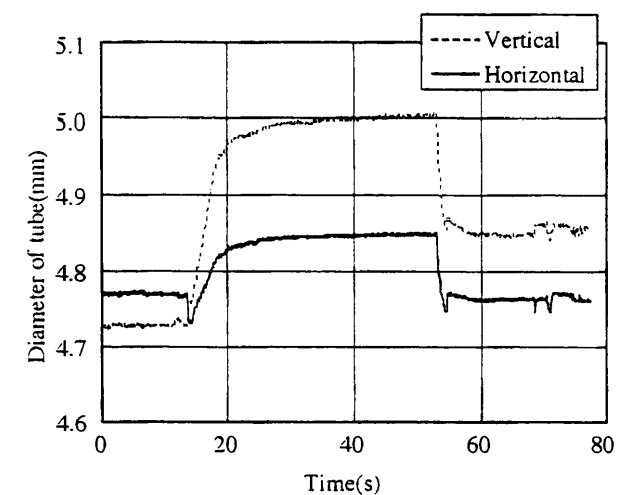


Fig C.16: Time history of elastic tube diameter in expanding Wiktor stent

つぎに Wiktor ステントに外部圧力を加えた場合の実験結果について図 C.17 に示す。Wiktor ステントは，0.10MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をした。飛び移り座屈をする際，弾性チューブ単体での座屈変形様式と同様に水平方向では径が減少し，垂直方向では径が増加した。

実験終了後の Wiktor ステントの状態は，完全に偏平に崩壊しており，内腔は存在しなかった。実験終了後の Wiktor ステントの状態を図 C.18 に示す。



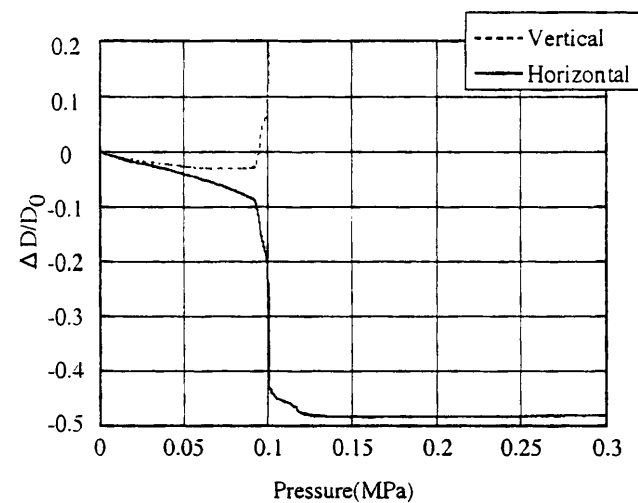


Fig C.17: Deformation - external pressure graph of Wiktor stent

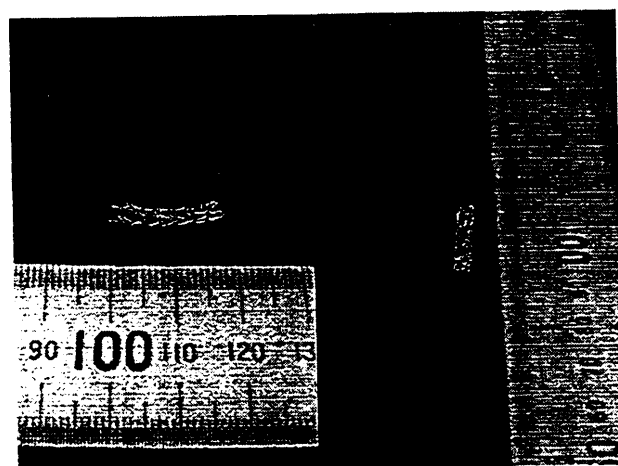


Fig C.18: Deformation - external pressure graph after experiment

### C.3.7 Cordis ステントの変形特性

図 C.19 に Cordis ステント拡張時の外径変化の時間履歴を示す。リコイル率は垂直方向で 0.117%，水平方向で 1.38% であった。このステントに関しては、2 回実験を行ったので、その平均値をとっている。しかしながら、1 回目のリコイル率は垂直方向で 0.448%，水平方向で 1.48%，2 回目のリコイル率は垂直方向で -0.207%，水平方向で 1.28% とばらつきがみられた。

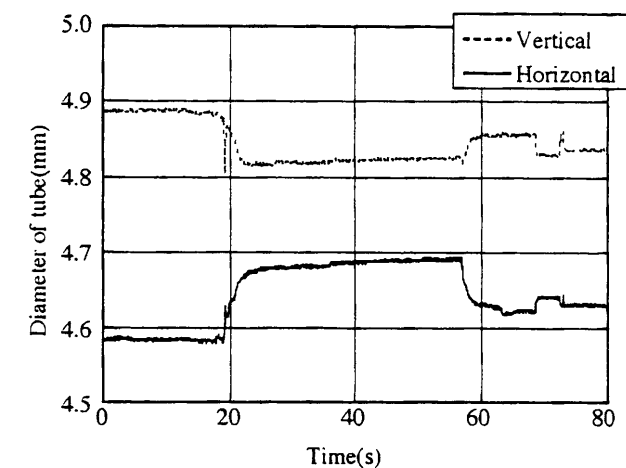


Fig C.19: Time history of elastic tube diameter in expanding Cordis stent

つぎに Cordis ステントに外部圧力を加えた場合の実験結果について図 C.20 に示す。この図から、Cordis ステントは外部圧力の増加に伴い、水平方向・垂直方向ともに幅が減少に、座屈現象はみられなかった。

実験終了後の Cordis ステントの状態は、崩壊は起こっておらず、内腔が存在していた。実験終了後の Cordis ステントの状態を図 C.21 に示す。

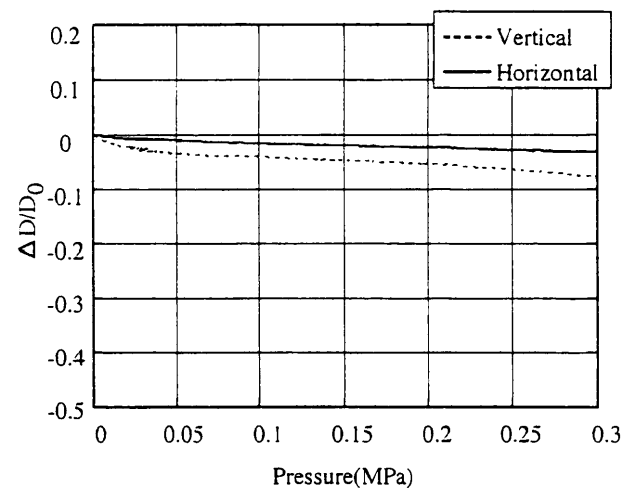


Fig C.20: Deformation - external pressure graph of Cordis stent

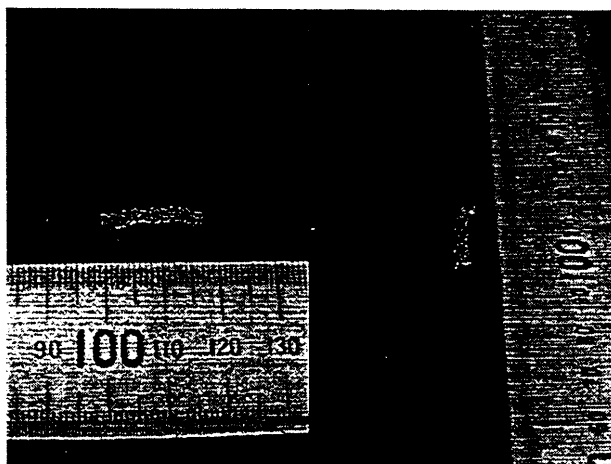


Fig C.21: The photograph of Cordis stent after experiment

### C.3.8 Micro2 ステントの変形特性

図 C.22 に Micro2 ステント拡張時の外径変化の時間履歴を示す．ところでこの Micro2 ステントは以前に繰り返し荷重試験の予備実験に用いていたものであり，今回の拡張で 15 回目である．それ以前に加えられた外部圧力の最大圧力は 0.05MPa でその回数は 6 回であった．しかしそれ以前の拡張時とくらべ，外径変化についてほぼ同様の値を示していることから，それ以前の外部圧力負荷実験の影響はほとんどないと考え，実験に使用した．垂直方向で 2.3%，水平方向で 2.4% であった．

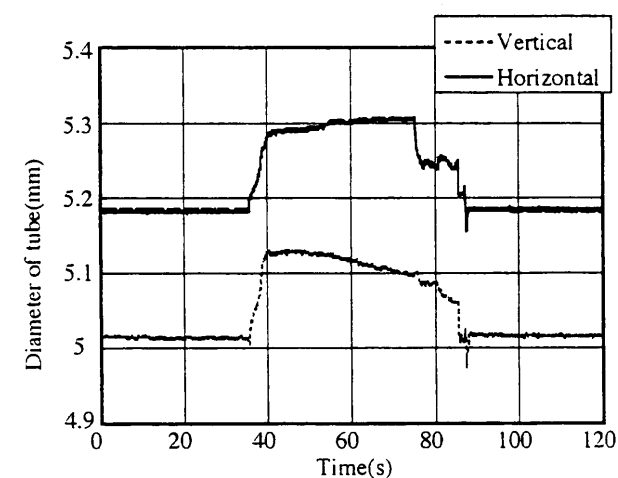


Fig C.22: Time history of elastic tube diameter in expanding Micro2 stent

つぎに Micro2 ステントに外部圧力を加えた場合の実験結果について図 C.23 に示す．この図から Micro2 ステントは，0.25MPa までは水平方向，垂直方向ともに単調に外径が減少することがわかった．それ以上の外部圧力に対しては，外部圧力に対する変形量の割合が変化し，水平方向では外径が増加し始めることがわかった．このことから Micro2 ステントには 0.25MPa 付近に座屈点が存在することが考えられる．外部圧力 0.25MPa 時における減少率は，垂直方向では -0.15，水平方向では -0.079 であった．このことから，ステントは中心軸に対して均等に半径を減少せず，偏平な形状に変形していることがわかった．

実験終了後の Micro2 ステントの状態は，径は減少しているものの円筒形を保持していた．実験終了後の Micro2 ステントの状態を図 C.24 に示す．

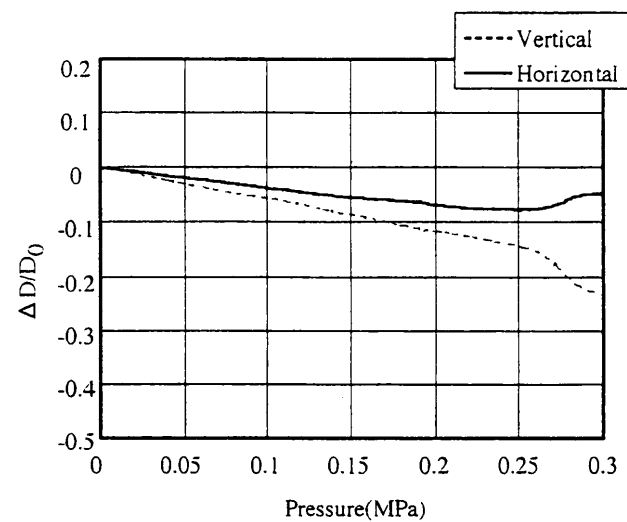


Fig C.23: Deformation - external pressure graph of Micro2 stent

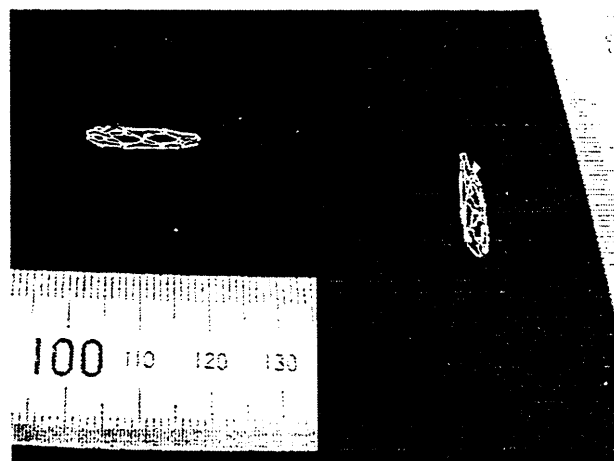


Fig C.24: The photograph of Micro2 stent after experiment

### C.3.9 gfx ステントの変形特性

図 C.25 に gfx ステント拡張時の外径変化の時間履歴を示す。リコイル率は垂直方向で 1.83%，水平方向で 1.73% であった。このステントに関しては，3 回実験を行ったので，その平均値をとっている。

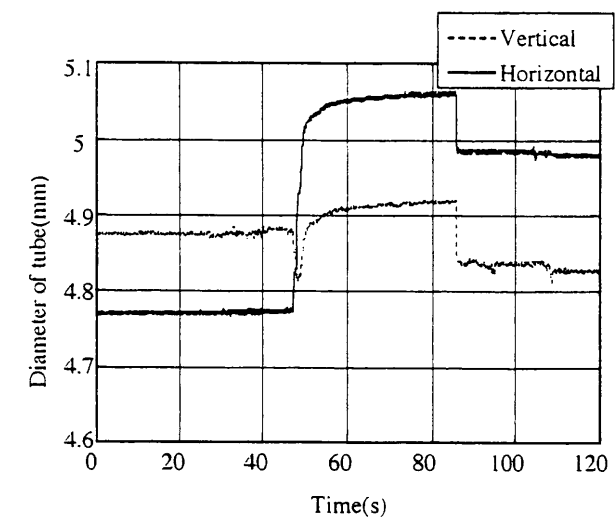


Fig C.25: Time history of elastic tube diameter in expanding gfx stent

つぎに gfx ステントに外部圧力を加えた場合の実験結果について図 C.26 に示す。この図から gfx ステントは，0.22MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をすることがわかった。

実験終了後の gfx ステントの状態は，完全に偏平に崩壊しており，内径は存在しなかった。実験終了後の gfx ステントの状態を図 C.27 に示す。

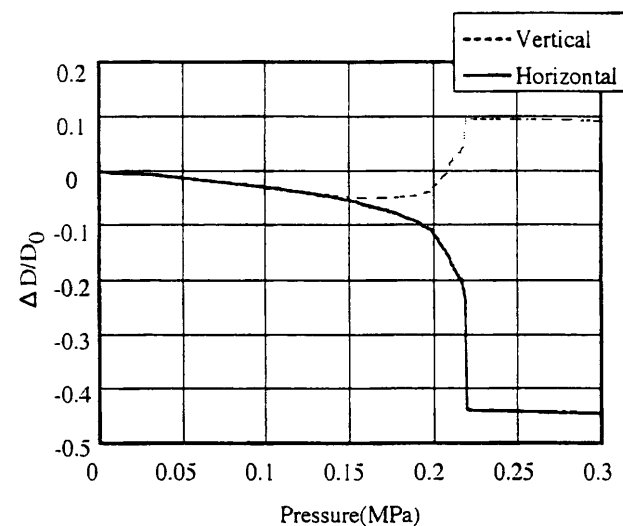


Fig C.26: Deformation - external pressure graph of gfx stent

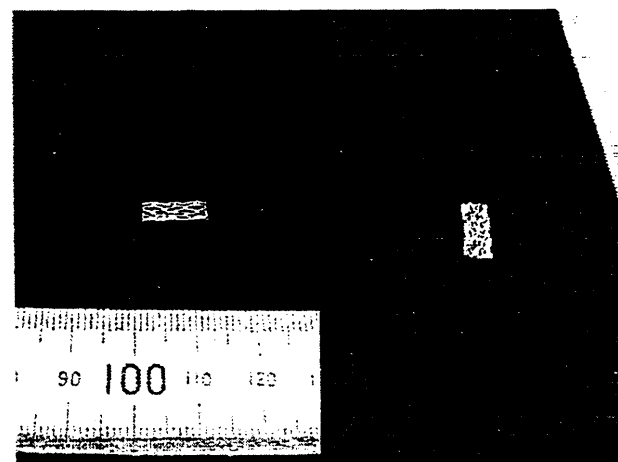


Fig C.27: The photograph of gfx stent after experiment

### C.3.10 GR2 ステントの変形特性

図 C.28 に GR2 ステント拡張時の外径変化の時間履歴を示す。リコイル率は垂直方向で 0.619%，水平方向で 3.32% であった。このステントに関しては，2 回実験を行ったので，その平均値をとっている。なお GR2 ステントには背骨が存在するが，本実験ではその背骨が弾性チューブの上部にくるように弾性チューブ内に留置した。またこの図から GR2 ステントは垂直方向にはほとんど径が増加しないことがわかった。このことから拡張は spine に対して対称に拡張することがわかった。これは GR2 ステントが spine を軸とする左右対称形の構造によるものと考えられる。

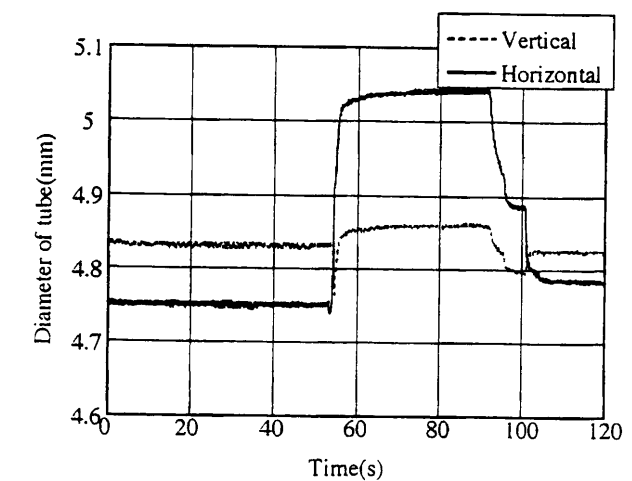


Fig C.28: Time history of elastic tube diameter in expanding GR2 stent

つぎに GR2 ステントに外部圧力を加えた場合の実験結果について図 C.29 に示す。この図から GR2 ステントは，その他の飛び移り座屈をするステントほど，急激な変形量の変化はみられなかった。しかしながら 0.17MPa 付近で，わずかな量であるが飛び移り現象がみられた。また 0.3MPa の圧力が加わった時点では，通常とは逆に，垂直方向では径が減少し，水平方向では径が増加した。もう 1 度，実験を行ったが，その場合はこれまでのステントと同様，水平方向では径が減少し，垂直方向では径が増加した。

実験終了後の GR2 ステントの状態は，gfx ステントのように内径が存在しないほど完全に扁平に崩壊したのではなく，左右の支柱が交差した状態であり，わずかながら内径は存在していた。実験終了後の GR2 ステントの状態を図 C.30 に示す。

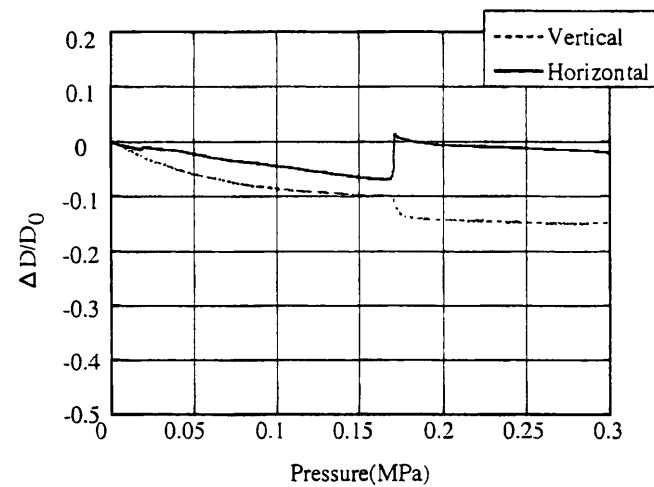


Fig C.29: Deformation - external pressure graph of GR2 stent

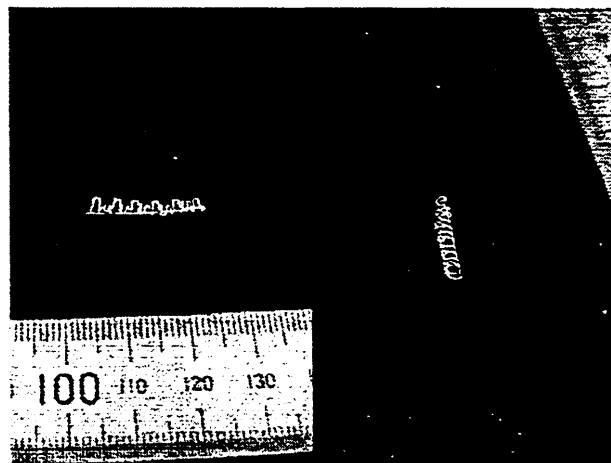


Fig C.30: The photograph of GR2 stent after experiment

### C.3.11 BARD XT ステントの変形特性

図 C.31 に BARD XT ステント拡張時の外径変化の時間履歴を示す。リコイル率は垂直方向で-1.19%，水平方向で 2.59% であった。このステントに関しては，2 回実験を行ったので，その平均値をとっている。なお BARD XT ステントには背骨が存在するが，本実験ではその背骨が弾性チューブの上部にくるように弾性チューブ内に留置した。水平方向と垂直方向でリコイル率が大きく異なった。このことから拡張は spine に対して，水平方向に拡張することがわかった。しかしながら GR2 ステントと異なり，このステントはその他の多くのステントと同様，背骨を除いては軸対称形をしており，このように拡張する原因は不明である。

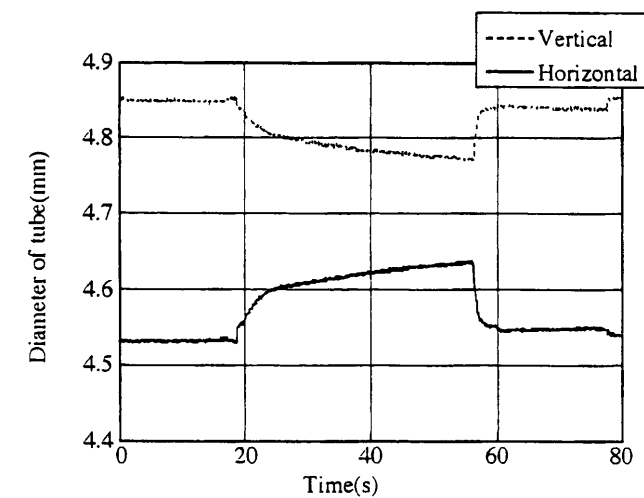


Fig C.31: Time history of elastic tube diameter in expanding BARD XT stent

つぎに BARD XT ステントに外部圧力を加えた場合の実験結果について図 C.32 に示す。この図から，BARD XT ステントは，その他の飛び移り座屈をするステントほど，急激な変形量の変化はみられなかった。しかしながら 0.21MPa 付近で，わずかな量であるが飛び移り現象がみられた。また 0.3MPa の圧力が加わった時点では，通常とは逆に，垂直方向では径が減少し，水平方向では径が増加した。もう 1 度，実験を行ったが同様の変形様式であった。

実験終了後の BARD XT ステントの状態は，背骨に対して対称に，扁平な形状になっているが，わずかに内腔は存在していた。実験終了後の BARD XT ステントの状態を図 C.33 に示す。

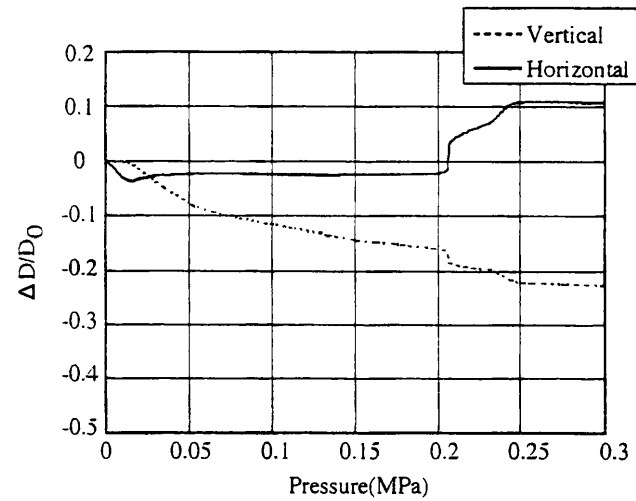


Fig C.32: Deformation - external pressure graph of BARD XT stent

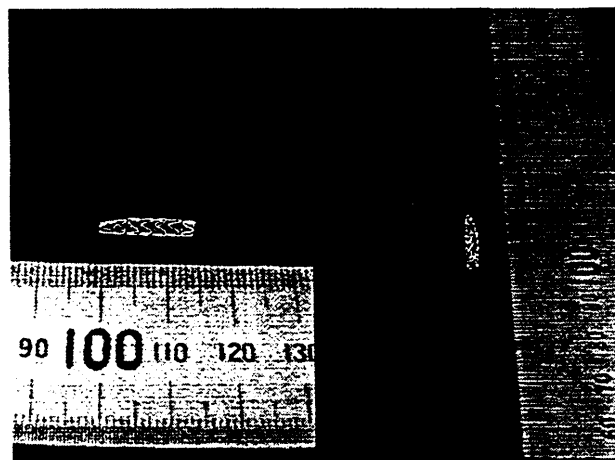


Fig C.33: The photograph of BARD XT stent after experiment

## C.4 考察

本研究では、10種類のスtentを用いて、スtentの外部圧力に対する変形特性を調べた。本研究では0.3MPaまで外部圧力を加えたが、狭窄が同心円上になっていると仮定すると、スtentに加えられる半径方向の圧縮圧力は0.05MPa以下の領域であると考えられる。そこで図C.34にその領域(0~0.05MPa)でのチューブスtentとコイルスtentの変形曲線を示す。この図から、コイルスtentの方が変形しやすいという傾向がみられた。

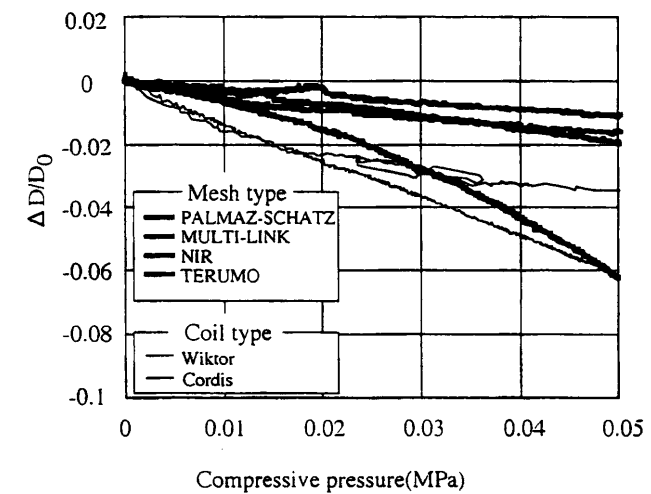


Fig C.34: Deformation - external pressure graph(0-0.05MPa); Bold lines indicate tube stent. Narrow lines indicate coil stent.

spine スtentについては、ともに spine を対称軸にして、水平方向に拡張することがわかった。GR2 スtentについては背骨を軸とする左右対称形の構造によるものと考えられる。しかしながら BARD XT スtentはその他のおおきのスtentと同様、背骨を除いては軸対称形をしており、このように拡張する原因は不明である。

ワイヤー接合スtentであるが、特に Micro2 スtentは、0.3MPaまで圧力を加えても飛び移り座屈せず、実験終了後も内腔が存在しており、再びバルーンを挿入して拡張することが可能であった。このように実験終了後でも崩壊せずに内腔が存在し、かつ再びバルーンを挿入して拡張することが可能であるくらい内腔が残存していたのは、ほかに Cordis スtentだけであった。GR2 スtent, BARD XT スtentは内腔がわずかに存在していたが、再びバルーンを挿入して拡張することは不可能であった。

## C.5 結言

ステントを用いた実験から以下のことがわかった。

1. PALMAZ-SCHATZ ステントは、0.07MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をすることがわかった。飛び移り座屈後は完全に偏平に崩壊した。
2. TERUMO ステントは、0.15MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をすることがわかった。飛び移り座屈後は完全に偏平に崩壊した。
3. NIR ステントは、0.10MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をすることがわかった。飛び移り座屈後は完全に偏平に崩壊した。
4. MULTI-LINK ステントは、0.12MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をすることがわかった。飛び移り座屈後は完全に偏平に崩壊した。
5. Wiktor ステントは、0.09MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をすることがわかった。飛び移り座屈後は完全に偏平に崩壊した。
6. Cordis ステントは外部圧力の増加に伴い、水平方向・垂直方向ともに幅が減少に、座屈現象はみられなかった。実験終了後の Cordis ステントの状態は、崩壊は起こっておらず、内腔が存在していた。
7. Micro2 ステントは外部圧力 0.25MPa で座屈することがわかった。しかし座屈後も完全に崩壊するのではなく円筒形を保っていた。
8. gfx ステントは外部圧力 0.23MPa で飛び移り座屈をすることがわかった。飛び移り座屈後は完全に偏平に崩壊した。
9. GR2 ステントは外部圧力 0.16MPa で飛び移り座屈をすることがわかった。水平方向と垂直方向でリコイル率が大きく異なった。このことから拡張は spine に対して対称に拡張することがわかった。飛び移り座屈後は左右の支柱が交差した状態で、わずかに内径が存在した。
10. BARD XT ステントは 0.20MPa 付近で変形量が急激に変化する飛び移り座屈をすることがわかった。飛び移り座屈後は完全に偏平に崩壊した。水平方向と垂直方向でリコイル率が大きく異なった。このことから拡張は spine に対して対称に拡張することがわかった。
11. 圧縮圧力が低い領域では、コイルステントの方が変形しやすいという傾向がみられた。
12. Spine ステントについては、ともに背骨を対称軸にして、水平方向に拡張することがわかった。

## C.6 結果の一覧

以下に、用いたステントの種類と実験の回数、および水平方向・垂直方向のリコイル率を示す。

以下に、飛び移り座屈をするときの外部圧力と実験終了時の形状についてまとめたものを示す。

Table C.2: Recoil rate of each stent

Stent	Number	Vertical(%)	horizontal(%)
PALMAZ-SCHATZ	1	3.58	3.11
	2	2.29	3.59
	3	3.77	3.90
TERUMO	1	1.03	-0.214
	2	0.206	0.211
NIR	1	1.17	1.02
	2	1.95	1.02
MULTI-LINK	1	-0.636	1.45
	2	1.04	1.50
Cordis	1	0.448	1.48
	2	-0.207	1.28
Wiktor	1	3.00	1.65
	2	1.43	2.52
	3	1.69	2.01
Micro2	1	2.30	2.40
gfx	1	1.82	1.61
	2	1.84	2.20
	3	1.83	1.39
GR2	1	0.414	1.67
	2	0.823	4.97
BARD XT	1	-0.915	3.24
	2	-1.47	1.94

Table C.3: External-pressure of snap-through buckling and configuration of stent after experiment

Stent	external-pressure(MPa)	configuration after experiment
PALMAZ-SCHATZ	0.07	flat
TERUMO	0.15	flat
NIR	0.08	flat
MULTI-LINK	0.11	flat
Wiktor	0.10	flat
Cordis	no buckling	circle(large)
Micro2	no buckling	circle(large)
gfx	0.22	flat
GR2	no buckling(0.17)	circle(small)
BARD XT	no buckling(0.21)	circle(small)

# 付 録 D 半径方向の剛性測定に関して

## D.1 目的

第 2 章および付録 B において弾性チューブ内にステントを留置して，ステントの半径方向の剛性を測定 (図 D.1 参照) したが，この測定法における測定上の特徴および問題点についてほとんど考察していない．そこでステントの長軸方向の断面内での 2 次元モデルを作成し弾性チューブおよびステントの相互作用について調べた．

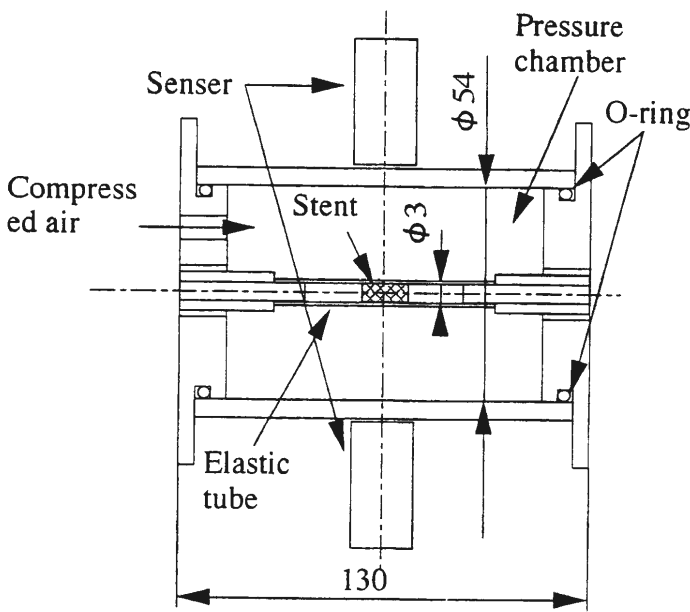


Fig D.1: Schematic of experimental apparatus

## D.2 解析モデル

A 章では，ステントの 3 次元モデルを作製して弾性チューブ内にステントを留置し，弾性チューブの外壁に圧力を加えた場合の応力分布等を調べた．しか



しながらこの方法は非常に計算時間がかかる(約72時間)。そこで本章では、弾性チューブ内に留置されたステントを図D.2のように長軸方向の断面内で、ステント支柱を半径方向にバネで固定した2次元モデルと仮定して解析を行った。これにより大幅な計算時間の減少をはかることができた(約1時間)。弾性チューブの内半径と外半径は、実験に使用したものと同一の寸法になるように、内半径 $r_i$ を1.5mm、外半径 $r_o$ を2.4mmとした。弾性チューブには長径/短径が1.01となるように初期不整を与え、ある圧力で座屈するようにした。ステント支柱と弾性チューブは、平面ひずみ状態で解析を行った。またステント支柱と弾性チューブは接触を考慮し、摩擦係数は0.0とした。モデルは対称性を考慮し、図D.2に示すように0～90度の範囲で解析を行った。評価は、無次元化外部圧力 $P'$ および無次元化断面積 $A' = (A - A_i)/A_i$ で行った[38]。弾性チューブの断面積は、

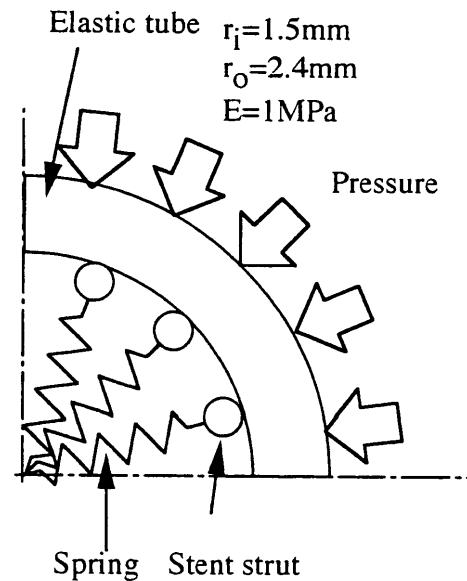


Fig D.2: Analysis model and load condition of 2 dimensional problem

$$\text{断面積}(A) = \frac{W_h \times W_v}{4} \times \pi$$

$W_h$  : 弾性チューブの水平方向の幅

$W_v$  : 弾性チューブの垂直方向の幅

で与えられる。 $A_i$ は弾性チューブの初期断面積である。無次元化外部圧力 $P'$ は、

$$P' = P/K_p \quad (\text{D.1})$$

$$K_p = \frac{Et^3}{12(1-\nu^2)} \cdot \frac{1}{r^3}$$

である。ここで

$P$  : 外部圧力

$E$  : 弾性チューブのヤング率

$t$  : 弾性チューブの厚さ( $r_o - r_i$ )

$r$  : 弾性チューブの平均半径( $(r_o + r_i)/2$ )

とする。 $3K_p$ は薄肉チューブの場合における(無次元化された)座屈圧に等しい。ただし薄肉チューブの場合 $K_p$ は、

$$K_p = \frac{Et^3}{12(1-\nu^2)} \cdot \frac{1}{r^3}$$

$E$  : 弾性チューブのヤング率

$t$  : 弾性チューブの厚さ

$r$  : 弾性チューブの半径

である。

図D.3におけるModel N(N=4, 8, 12, 16)は、弾性チューブをN点で支えるステントをモデル化したものである。ステント支柱に接続されているバネのバネ定数は、Model 16の場合のバネ定数を $K$ とすると、Model N(N=4, 8, 12, 16)におけるバネ定数 $K_i$ ( $i=4, 8, 12, 16$ )は、

$$K_i = \frac{16}{N} \times K$$

とすることにより半径方向の剛性を同じにすることができる。このバネ定数は実際のステントになるべく近くなるように定める。

### D.3 材料定数の決定

図D.4に弾性チューブの測定結果を示す。横軸が無次元化外部圧力 $P'$ 、縦軸が無次元化断面積 $A'$ である。この図から解析モデルにおける弾性チューブのヤング率を1MPaとした。図D.5にPALMATZ-SCHATZステントの測定結果を示す。PALMATZ-SCHATZステントは円周方向に6個のセルを持っている(図D.6)。したがって弾性チューブを12点で支えている。そこで図D.3でのModel 12が図D.5のグラフと傾きが同じになるようにバネ定数 $K$ を決定した。

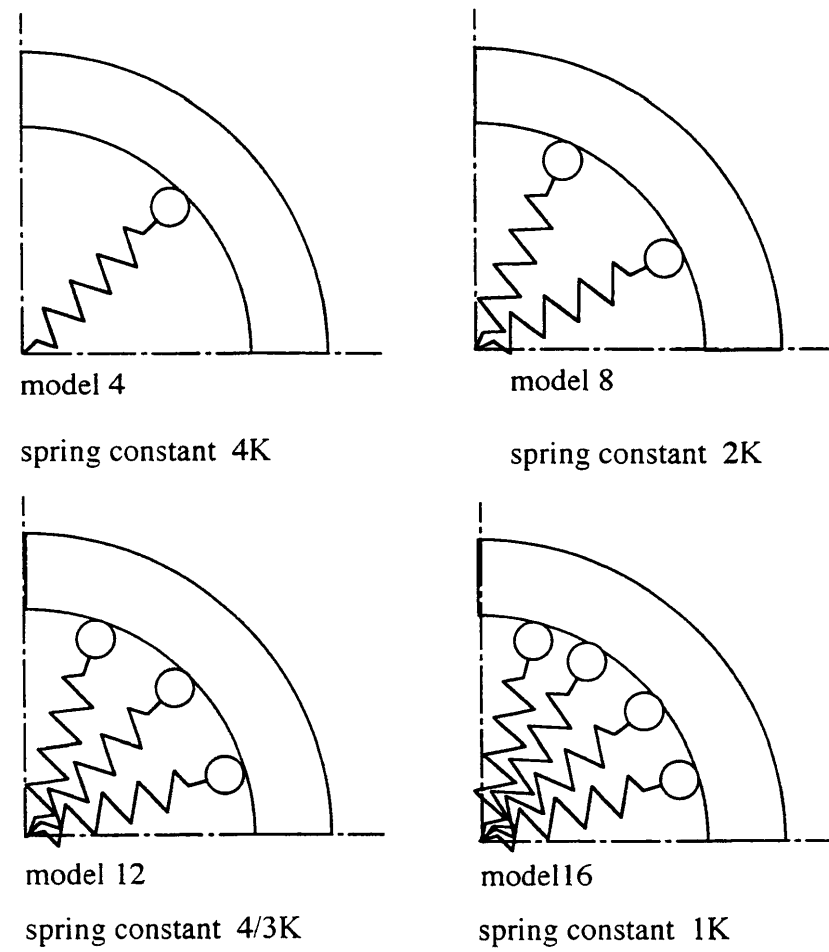


Fig D.3: Analysis models

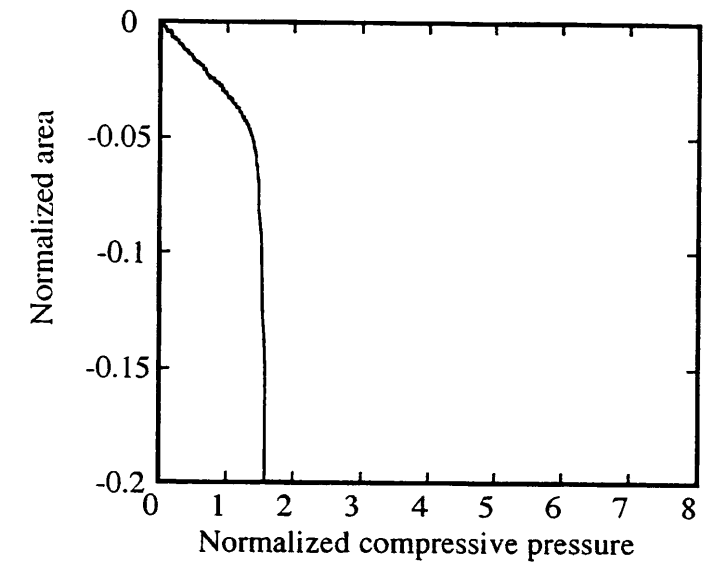


Fig D.4: Normalized area - compressive pressure graph of elastic tube (experiment)

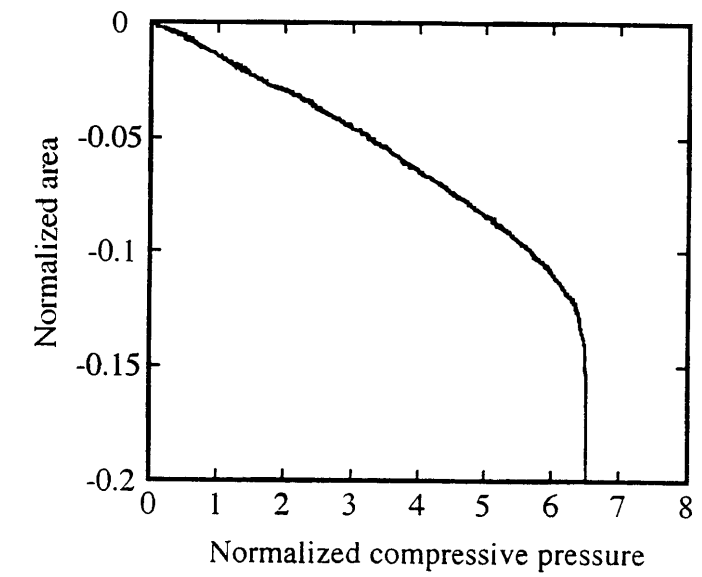


Fig D.5: Normalized area - compressive pressure graph of PALMATZ-SCHATZ stent (experiment)

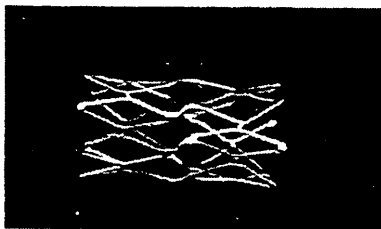


Fig D.6: The photograph of PALMATZ-SCHATZ stent

## D.4 結果

図 D.7 に解析結果を示す．いくつかのモデルで解が途中で発散してしまい解析不能であった．そのようなモデルについては発散するまでの結果を示している．この図から，弾性チューブのヤング率が 1MPa の場合，ステント支柱の数が少ない方が半径方向の剛性  $dP/dA$  が小さいことがわかる．図 D.8 に，支柱の数と  $dP/dA$  の結果を示す．

図 D.9, D.11 に弾性チューブのヤング率が 10MPa, 100MPa の場合の解析結果を示す．これらの図から，弾性チューブのヤング率が大きくなるにしたがって，ステント支柱の数による半径方向の剛性  $dP/dA$  の差が小さくなることがわかる．図 D.10, D.12 に支柱の数と  $dP/dA$  の結果を示す．

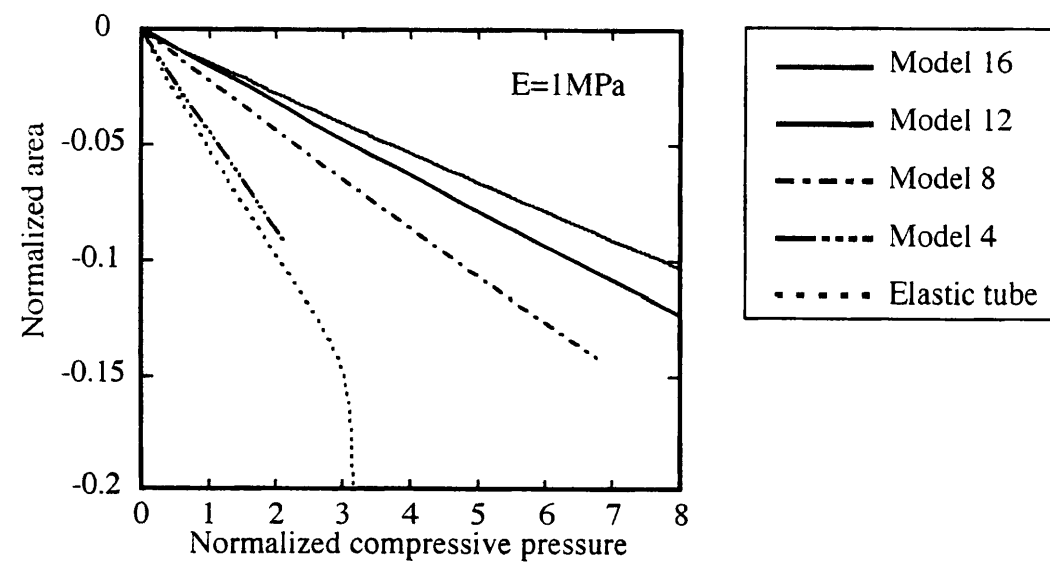


Fig D.7: Normalized area - compressive pressure graph(1MPa)

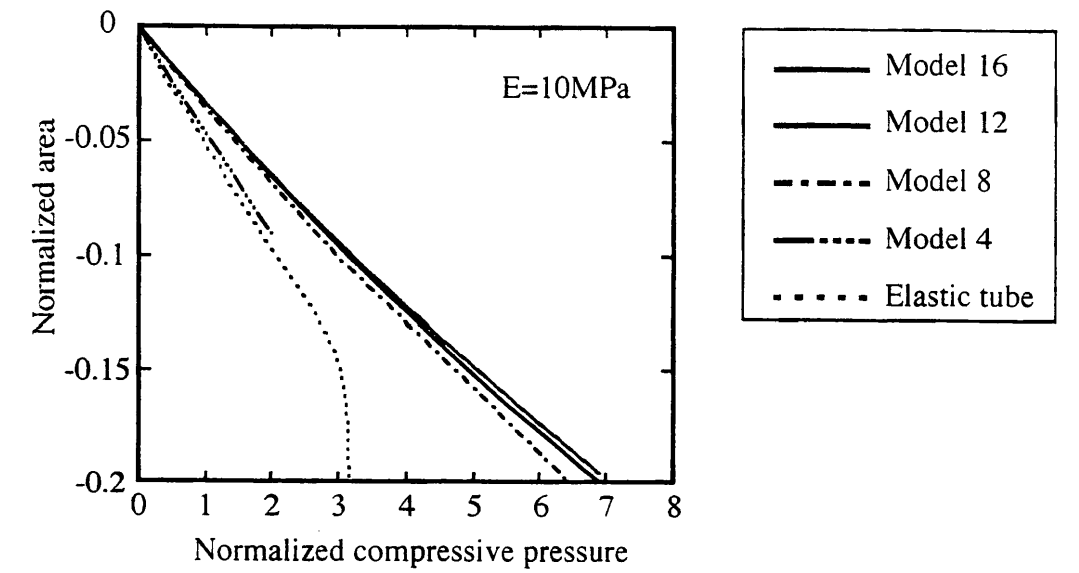


Fig D.9: Normalized area - compressive pressure graph(10MPa)

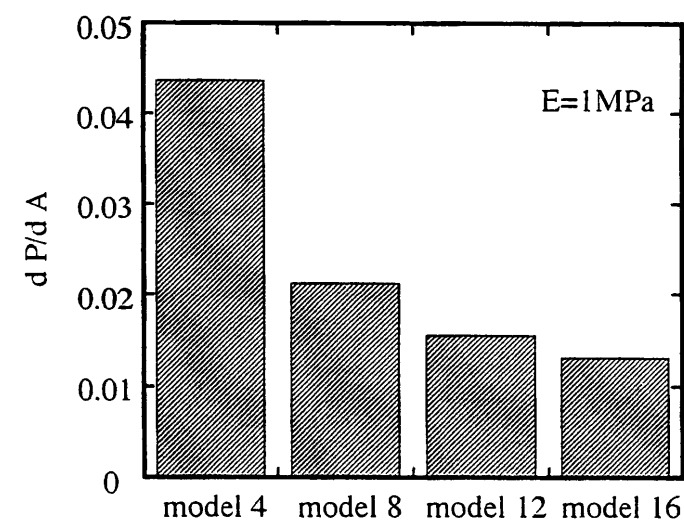


Fig D.8: Radial stiffness(1MPa)

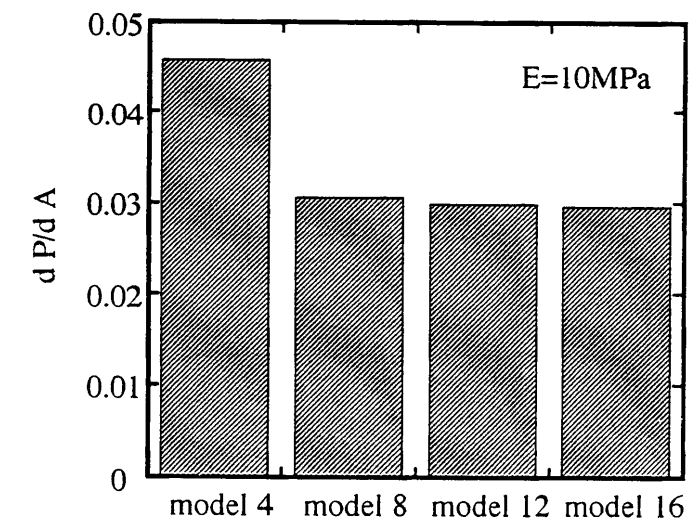


Fig D.10: Radial stiffness(10MPa)

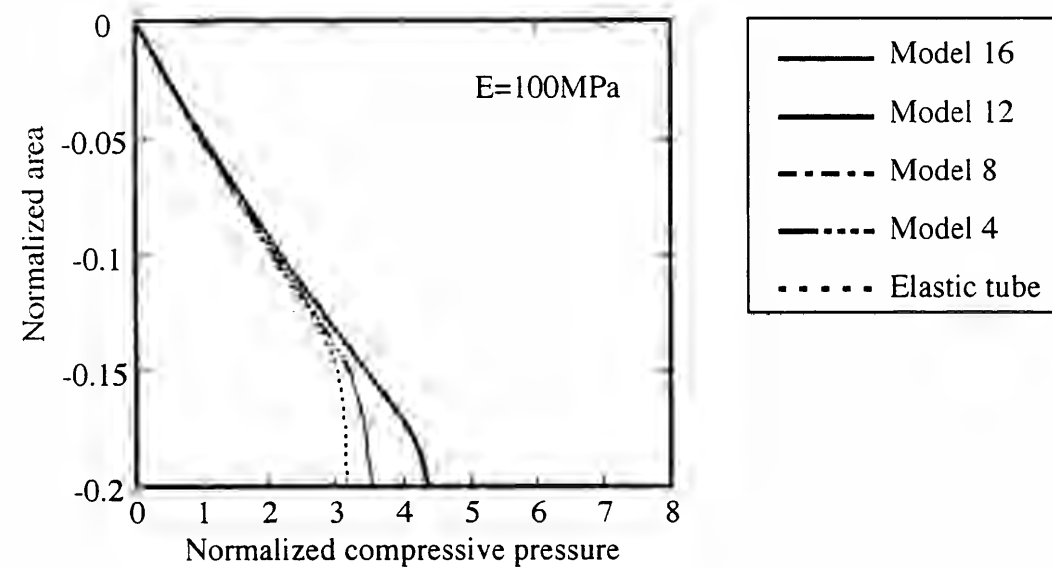


Fig D.11: Normalized area - compressive pressure graph(100MPa)

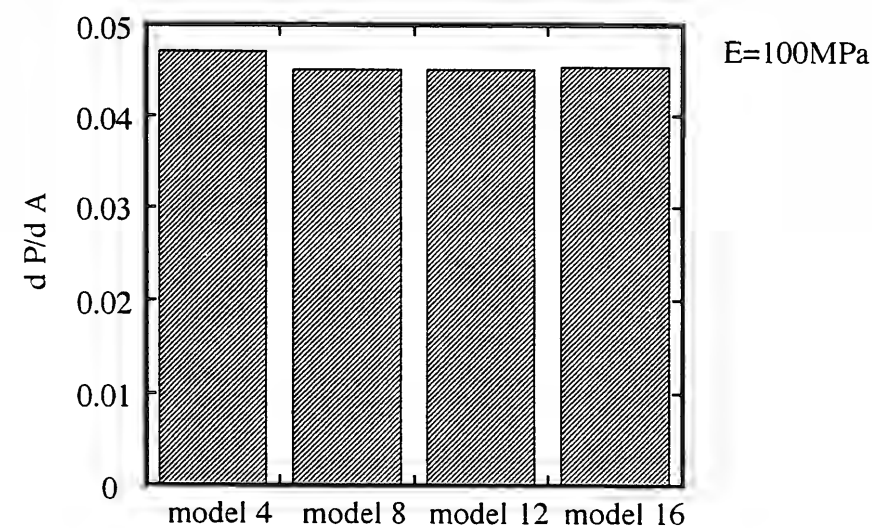


Fig D.12: Radial stiffness(100MPa)

## D.5 考察

本章では、2次元モデルでステント-弾性チューブの解析を行った。その結果、第2章での実験条件に近い弾性チューブのヤング率が1MPaの場合は、ステント支柱の数が少ない方が、半径方向の剛性 $dP/dA$ が小さくなる。また弾性チューブのヤング率が大きくなるにしたがって、ステント支柱の数の違いによる半径方向の剛性 $dP/dA$ の差は小さくなる。これは図D.13に示すように、弾性チューブのヤング率が小さい場合、支柱の数が少ないモデルでは各支柱間の間隔が広くなる。そのため外部圧力が加わると弾性チューブが変形して、内側に食い込んでくる。支柱が多い場合は各支柱間の間隔が狭いため、外部圧力によって弾性チューブが変形しても内側に食い込みにくいためであると考えられる。

一方、弾性チューブのヤング率が大きい場合は図D.9, D.11に示すように、支柱の数に影響が見られないことがわかる。これは図D.14に示すように、弾性チューブのヤング率が大きいため、外部圧力によって弾性チューブが変形しても円形を保ったまま半径方向に圧縮され、支柱の間隔が異なっても、弾性チューブが内側に食い込んでこないためであると考えられる。

これらのことから弾性チューブを介してステントを圧縮する方法は、ステントのデザイン的特徴、特に各セルの隙間の大きさに影響を受けた、より広い意味での半径方向の剛性であると考えられる。このことからステントのセルの大きさ等に影響を受けない半径方向の剛性を求める場合は、ステントが食い込むようなヤング率の小さいものではなく、ステントが食い込まないヤング率の大きいもので半径方向に圧縮しなくてはならないことがわかった。

以上の結果をまとめると以下ようになる。

1. 弾性チューブ内にステントを留置して半径方向の剛性を測定する方法は、ステントのデザイン的特徴、特にセルの隙間の大きさに影響を受ける。
2. セルの大きさの影響を除いて、半径方向の剛性を測定する場合は、ヤング率の大きいものを介して、ステントを半径方向に圧縮する。

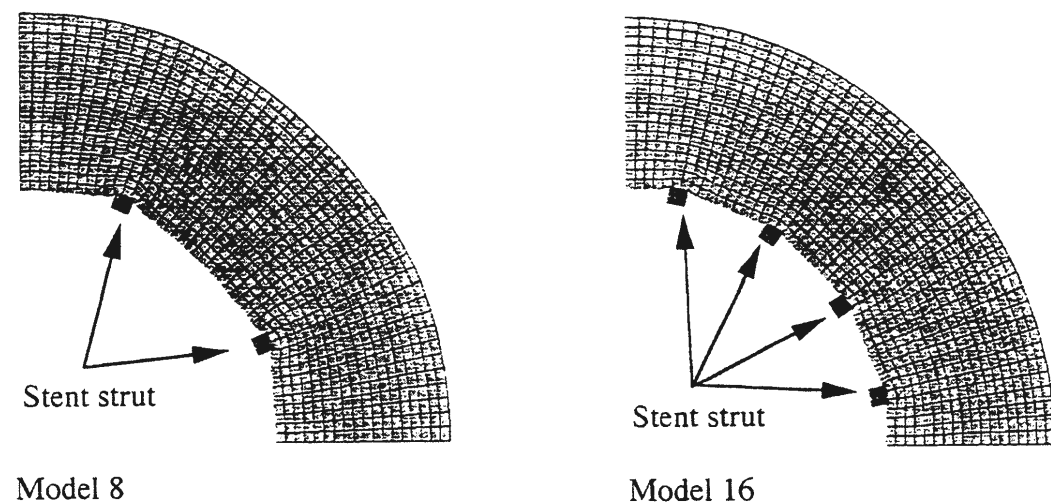


Fig D.13: Deformation of model 8 and model 16(1MPa)

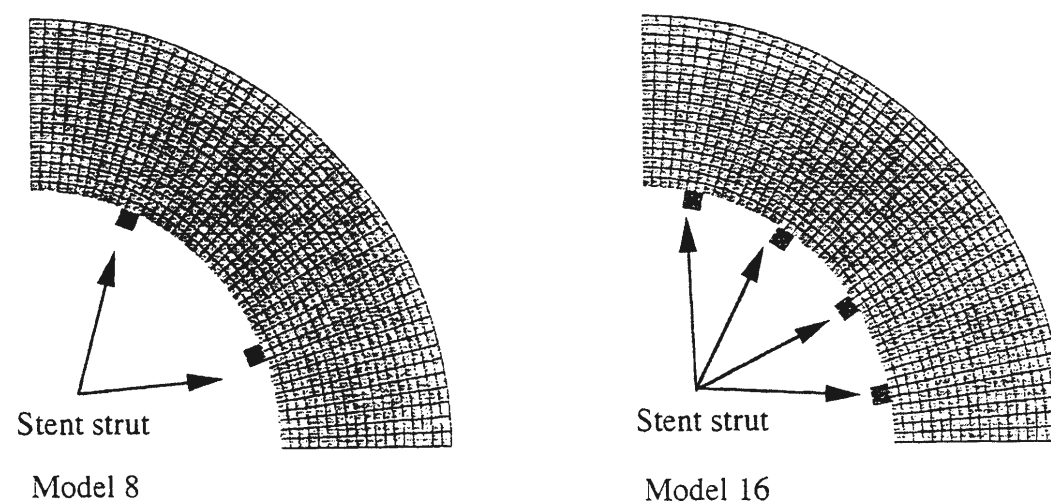


Fig D.14: Deformation of model 8 and model 16(100MPa)

## D.6 締め付けによるステントの半径方向の剛性の測定

### D.6.1 目的

前節において、ステントの純粋な半径方向の剛性を求めたい場合、ステントが食い込まないヤング率の大きいもので半径方向に圧縮しなくてはならないことがわかった。このような方法を実現するに当たって、ヤング率の大きな弾性チューブを用いて前章のような方法を採用することは困難である。なぜならヤング率の大きな弾性チューブを圧縮するにはそれだけ大きな外部圧力を加える必要がある。そのため装置も大がかりとなり、コスト面および装置の設置スペースの面から見て様々な困難が予想される。

弾性チューブを用いて測定する際の問題点は、ステントが弾性チューブに食い込むことによって生じると考えた場合、ステントが食い込まないほどのヤング率の大きな材料を介してステントの半径を減少するような方法を考えなくてはならない。しかしヤング率の大きな材料を半径方向に圧縮するのは先程述べたように様々な困難を生じる。そこで直接ステントの半径を減少させるのではなく、ステントの円周を減少させることによって結果的にステントを半径方向に圧縮させることにより半径方向の剛性の測定を試みた [39]。

### D.6.2 実験装置

実験装置を図 D.15 に示す。ステントを締め付けるのに使用したのは、幅 12.7mm 厚さ 0.02mm の thickness gage である。材質は鉄 (ゲージ鋼) であり、ヤング率は 200GPa である。従来の方法とは異なり、gage に穴をあけ、そこにも一方の端を通すことによって輪を作る [39] のではなく、図 D.15 に示すように一端を締め付けることによって輪を作った。こうすることによって一端を引張り、ステントを囲む輪の円周が減少した際でも、thickness gage に対して、局所的に過度の応力が加わり、そこから亀裂などが生じることがないように工夫した。x 軸ステージを移動して gage を引張ることによって、ステントを囲む輪の部分が減少し、その結果としてステントを半径方向に圧縮する。その際に gage 部分にかかる引張り応力をひずみゲージにて測定した。

### D.6.3 実験結果

本実験装置において、ステントの半径方向の剛性を測定できることを確認するために、gfx ステントを用いて測定を行った (図 D.16 参照)。横軸はステントの初期直径に対する直径の変化率、縦軸は gage に作用する引張り力である。この結果から本実験方法でステントの半径方向の剛性を測定できることがわかる。

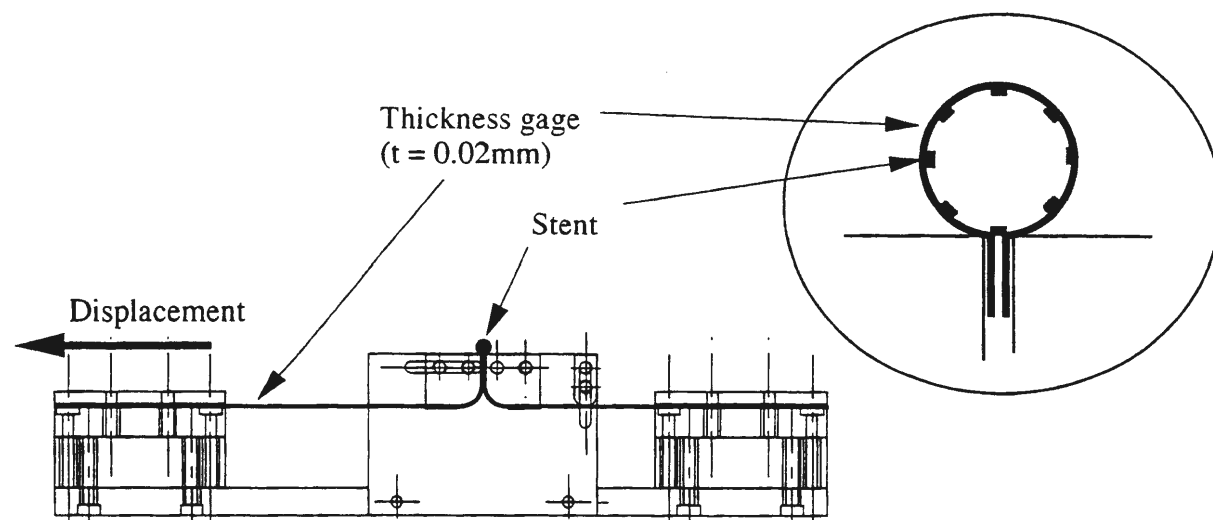


Fig D.15: Schematic of experimental apparatus

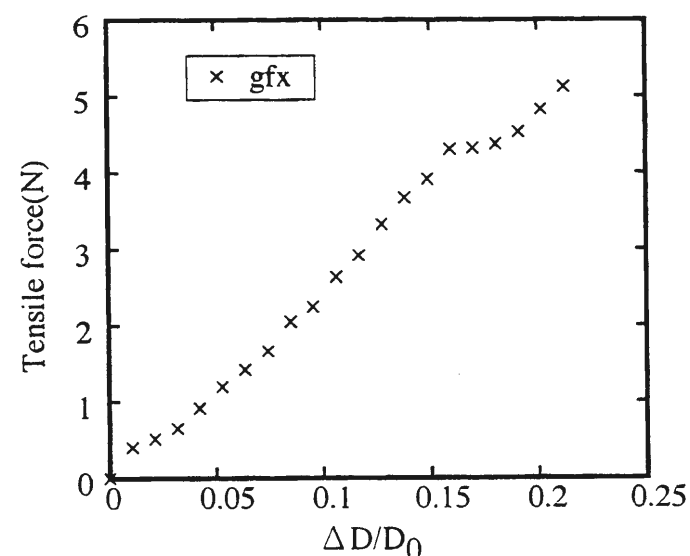


Fig D.16: Tensile force - deformation graph(specimen:gfx stent)

#### D.6.4 考察

本方法は、前節での考察から純粋な意味での半径方向の剛性を測定できる。しかしその反面、測定結果が、「ステントの直径-thickness gageに作用する引っ張り応力」で表されるため、実際に血管からの圧縮力に換算すると、どの程度であるかということについては、わかりにくい。これをどのように換算するかについては今後の課題である。また絞り込む際に、ステントと thickness gage 間の摩擦力、および thickness gage と実験装置との間に働く摩擦力が測定結果にどのような影響をおよぼすかについて今後、研究を進めていく予定である。

#### D.6.5 まとめ

ステントの純粋な半径方向の剛性を測定する方法として、thickness gage でステントを絞り込む方法を提案し、実際にステントの半径方向の剛性を測定した。その結果、以下のことがわかった。

1. gfx ステントを用いて測定した結果、摩擦力の影響は小さく、半径方向の剛性を測定できる。
2. 測定結果が「ステントの直径-thickness gage にかかる引っ張り応力」で表されるため、実際に血管からの圧縮応力に換算することが困難である。

#### D.7 結言

本章では、弾性チューブ内にステント留置して、半径方向の剛性を測定する方法について、単純化した2次元モデルを用いて考察を行った。その結果、以下のことがわかった。

弾性チューブ内にステントを留置して半径方向の剛性を測定する方法は、ステントのデザイン的特徴、特に各セルの隙間の大きさに影響を受ける。またセルの大きさの影響を排してステントの半径方向の剛性を求めたい場合は、ヤング率の大きいものを介して、半径方向に圧縮する必要がある。

またこのような考察の結果から、ステントを、シックネスゲージを用いて絞り込むことによって半径方向の剛性を測定した。本方法でステントの半径方向の剛性を測定できる。

## 付 録 E その他の New device

PTCA は上述のように初めて行われて以来，まだ 20 年程度しか立っていないが，その普及の背景には様々な器具の改良・開発による治療成績向上が上げられる．1980 年代まではバルーンカテーテルを使用して血管狭窄部分を拡張しており，そのバルーンカテーテルを病変部までスムーズに運べるように，ガイドワイヤー (1982 年 Simpson により開発) の開発が行われた．またバルーン自体も改良を加えられ，収縮時の外径がより小さく，拡張時にはより大きく拡張するバルーンや，材質，表面処理による病変通過性の向上したバルーン等の開発に力が注がれていた．

1990 年以降は本研究で取り上げている，ステント等のいわゆる「New device」の開発による成績の向上が目立つ．この結果「New device」を用いた冠動脈形成術と比較して従来のバルーンカテーテルによる PTCA を最近は POBA (Plain Old Ballon Angioplasty) と呼ぶことが多い．以下に主な「New device」について簡単に説明する [6]．

- 方向性アレクトレミー (Directional Coronary Atherectomy : DCA)

通常のバルーンの位置に housing と呼ばれるシリンダーがあり，そのシリンダーに約 10mm 程度の窓が開いている．その中に 2000rpm で回転しながら自由に前後するカッターが収納されている．反対側にはバルーンがありそれを低圧で拡張することによって，病変部に固定し，窓の部分に当たる粥腫をカッターで削り取る．カテーテルを回転させつつ切除を繰り返すことにより，360 度についた粥腫でも切除できる．切除された粥腫は先端の nosecone に集められる．カテーテルを除去したあと，nosecone から切除片を回収し，病理学的検討を加えることが可能である．

- 吸引型アテクトミー (Transluminal Extraction Catheter : TEC)

カテーテル先端に約 750rpm で回転する V 字カッターがつき，前進させながら粥腫を切除する．切除片は血液と共に中空のカテーテルで吸引し体外に排出する．

- ロータブレーター



ローターブレードはダイヤモンドチップでコーティングされた高速回転(160,000~180,000rpm)する金属チップで動脈硬化組織を破碎し、平滑な血管内腔を得ることを目的とする器具である。石灰化した病変に対しては唯一有効とされているが、POBA との比較試験では、ローターブレード単独使用の再狭窄率は POBA と差がなく、現在はステントの併用使用が有効とされている

- カッティングバルーン

カッティングバルーンは通常のバルーン表面に 0.01 インチの 3~4 枚のアテロームと呼ばれるブレードがマウントされており、このバルーンを拡張すると、バルーン内に折りたたまれていたブレードが表面に露出し、血管長軸方向に平行な切れ込みを入れながら、血管を拡張する。血管の損傷を起こすところを意図的に選択することによって、血管修復過程における新生内膜増殖を減少させ再狭窄を抑制することを期待するものである。

- レーザー冠動脈形成術

細長い光ファイバーをカテーテルとして、体内に挿入し、レーザーの持つ高エネルギーを利用して動脈硬化部分を切除する方法である。PTCA の理想としては、血管壁にできるだけ損傷を与えずに、動脈硬化部分だけを取り除くことが望ましい。レーザー冠動脈形成術はこのような理想を実現できる可能性が高いと考えられている。しかし現時点では血管壁への損傷は避けられず、また再狭窄率も 30~40% とそれほど優れているわけではない。ただしステント、DCA には不適である石灰化病変、完全閉塞病変、血管径が 3mm 以下の病変に対しては適していると考えられている。